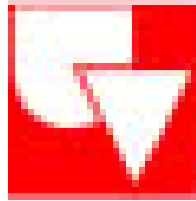


**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA**

***“EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD
ALIMENTARIA EN PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA, EN
EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A
2.011.”***

SANTIAGO DE CALI

2014



**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN SALUD PÚBLICA**

***“EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD
ALIMENTARIA EN PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA, EN
EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A
2.011.”***

**Trabajo de investigación para optar al título de
Maestría en Salud Pública
Investigadora
DIANA MARIA CHAVEZ COQUIS
Código No. 0903766**

**Directora de Tesis: Dra. ANGELA MAYERLY CUBIDES
Terapeuta Magister Epidemiología**

Santiago de Cali

2014

Doy mil gracias a Dios, mi guía y arquitecto en todo momento.
A mis padres Gloria y Omar, quienes siempre me han acompañado.
*A mi esposo Hugo y mi hijo Sergio, quienes me
apoyaron en todo momento, de manera
incondicional y tuvieron mucha paciencia
y cariño en esta importante etapa de mi vida,
ellos son la base de mi familia.
A mi sobrino Miguel Ángel, que está en la
gloria de Dios, como un angelito.*

Agradecimientos

La autora manifiesta de manera sincera sus agradecimientos a:

La profesora Ángela Cubides por todos sus aportes, acompañamiento, experiencia incondicional y paciencia brindada en todo el proceso.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por autorizar el uso de las bases de datos y documentos del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, para el desarrollo de la presente Investigación.

A los Coordinadores del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de INVIMA, quienes amablemente permitieron el acceso a la Institución para la recolección de los datos de esta investigación.

A todos los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de INVIMA, quienes amablemente colaboraron y apoyaron el desarrollo del presente proyecto de Investigación.

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

TABLA DE CONTENIDO

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
2. MARCO TEÓRICO.....	22
2.1 VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA.....	22
2.2. SISTEMA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	23
2.3 VIGILANCIA SANITARIA	24
2.4 INOCUIDAD ALIMENTARIA	25
2.5 VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	25
2.6 SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN COLOMBIA	26
2.7 ENFOQUE DE RIESGO	28
2.8 FACTORES DE RIESGO DE CONSUMO EN FÁBRICAS DE ALIMENTOS	28
2.9 MODELO TEORICO DE EVALUACION DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA.....	30
3. ESTADO DEL ARTE	33
4 OBJETIVOS	42
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	42
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	42
5. METODOLOGÍA.....	43

5.1	DISEÑO DE ESTUDIO.....	43
5.2	POBLACION Y AREA DE ESTUDIO	43
5.3	TAMAÑO DE MUESTRA	44
5.3.1	ENFOQUE CUANTITATIVO.....	44
5.3.2	ENFOQUE CUALITATIVO.....	45
5.4	TRABAJO DE CAMPO	46
5.4.1	DEFINICION DE LAS VARIABLES.....	46
5.4.2	RECOLECCIÓN DE DATOS CUANTITATIVOS.....	48
5.4.3	RECOLECCIÓN DE DATOS CUALITATIVOS.....	48
5.4.4	CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS CUANTITATIVOS.....	48
5.4.5	CONTROL DE CALIDAD DE DATOS CUALITATIVOS.....	49
5.5	PROCESAMIENTO DE LOS DATOS CUANTITATIVOS.....	49
5.6	PROCESAMIENTO DE DATOS CUALITATIVOS	49
5.7	ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	49
5.7.1	ANALISIS ESTADISTICO DE DATOS CUANTITATIVOS.....	49
5.7.2	ANALISIS DE LA ENTREVISTA.....	50
6	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	51
6.1	DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES	52
7	RESULTADOS.....	53
7.1	DESCRIPCION DE LOS SUJETOS VIGILADOS POR EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA.....	54
	La tendencia en la cantidad de sujetos vigilados se presenta en la Gráfica 5, donde se representa su incremento al pasar los años.	59
	n = número de sujetos vigilados	59
7.2	DESCRIPCION DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA.....	61

7.2.1 DESCRIPCION DE LAS ENTRADAS.....	63
7.2.2 DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	68
7.3 DESCRIPCION DE LOS ATRIBUTOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	82
7.3.1 ATRIBUTO DE SIMPLICIDAD.....	82
7.3.2 ATRIBUTO DE FLEXIBILIDAD.....	93
7.3.3 ATRIBUTO DE CALIDAD DEL DATO.....	97
7.3.4 ATRIBUTO ACEPTABILIDAD.....	99
7.3.5 ATRIBUTO DE REPRESENTATIVIDAD.....	102
7.3.6 ATRIBUTOS DE SENSIBILIDAD.....	105
7.3.7 ATRIBUTO DE OPORTUNIDAD.....	106
7.3.8 ATRIBUTO DE ESTABILIDAD.....	111
8. ANALISIS Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS.....	114
9. CONCLUSIONES.....	125
10. RECOMENDACIONES.....	129
11. BIBLIOGRAFIA.....	131

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Definición de las variables	46
Tabla 2. Número de visitas de inspección realizadas por el sistema en fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011	72
Tabla 3. Factores de riesgo evaluados por el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en fábricas procesadoras de productos de alto riesgo en salud pública.	85
Tabla 4. Cantidad de funcionarios destinados a las actividades de inspección, vigilancia y control durante el período 2007 a 2011.	86
Tabla 5. Actas diligenciadas y firmadas en las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2007 a 2011.	98
Tabla 6. Tiempo que gasta el sistema de vigilancia sanitaria en entregar los resultados de laboratorio de los productos de MRSP, municipio Santiago de Cali, período 2007 a 2011.	109

LISTA DE GRAFICAS

Gráfica 1. Distribución de las fábricas procesadoras de alimentos en el Valle del Cauca, de acuerdo al riesgo en salud pública, año 2.011.	54
Gráfica 2. Distribución de las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública en el municipio de Santiago de Cali, según grupo de alimentos, año 2.011.	55
Gráfica 3. Distribución de las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública en el municipio de Santiago de Cali, según el tamaño, año 2.011.	56
Gráfica 4. Acciones de vigilancia en fábricas procesadoras de productos de mayor riesgo, con respecto al total de visitas de inspección, Santiago de Cali, período 2.007 al 2.011.	58
Gráfica 5. Número de Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, por grupo de alimentos, vigiladas por el sistema, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.	59
Gráfica 6. Cobertura en vigilancia de Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.	60
Gráfica 7. tendencia de las entradas al sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en el proceso de inspección, vigilancia y control de productos de alto riesgo para la salud, en Santiago de Cali, período 2.007 a 2.011.	65
Gráfica 8. Tendencia de los tipos de solicitudes directas al sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en el proceso de inspección, vigilancia y control de productos de alto riesgo para la salud, en Santiago de Cali, período 2.007 a 2.011.	66
Gráfica 9. Tendencia de los resultados de laboratorio y los planes de muestreo del sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en productos de alto riesgo para la salud, ubicados en Santiago de Cali, período 2.007 a 2.011.	67
Gráfica 10. Distribución del total de visitas, por grupo de alimentos, en fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública, en el municipio de Cali, durante el los años 2.007 a 2.011.	73
Gráfica 11. Tendencia de los conceptos sanitarios, emitidos por el sistema de vigilancia en fábricas procesadoras de productos de mayor riesgo en salud pública, ubicados en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.	75

Gráfica 12. Tipo de Medidas sanitarias de seguridad aplicadas por el sistema de vigilancia sanitaria en las fábricas de alimentos de mayor riesgo, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2007 a 2011.....	76
Gráfica 13. Número de muestras tomadas en Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011. 78	
Gráfica 14. Cantidad de Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, donde se tomaron muestras, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.	79
Gráfica 15. Distribución de los conceptos sanitarios en las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.	95
Gráfica 16. Tendencia entre el número de visitas realizadas y el número de funcionarios que operan el sistema de vigilancia en las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011. 93	
Gráfica 17. Distribución de las solicitudes realizadas por los usuarios del sistema de vigilancia, en las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.....	100
Gráfica 16. Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, de acuerdo al concepto sanitario, por sujeto vigilado, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.	104
Gráfica 17. Tiempo gastado en la realización de una visita de inspección, en fábricas de mayor riesgo, ubicadas en Cali, período 2.009 a 2.011.....	107
Gráfica 20. Número de muestras analizadas por los laboratorios del sistema de vigilancia, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.....	108

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.Ubicación geográfica de los Grupos de Trabajo Territorial, en Colombia (38). 20

Figura 2.Modelo de evaluación de un sistema de vigilancia en salud pública.30

Figura 3. Caracterización del proceso de inspección, vigilancia y control, de acuerdo al mapa de procesos de INVIMA (38).....62

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1: Mapa de Procesos	138
ANEXO 2. Entrevista Semiestructurada	139
ANEXO 3. Autorización de uso de información	142
ANEXO 4. Formato para el registro de consentimiento informado	143
ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos.	146

RESUMEN

Introducción: En la presente investigación se evaluó el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en productos de mayor riesgo en salud pública en las fábricas procesadoras de alimentos ubicadas en el municipio de Santiago de Cali (Valle del cauca- Colombia), durante el período 2.007 al 2.011.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, empleando metodología cuantitativa para la medición de las variables que describen la caracterización de los sujetos vigilados por el sistema y su funcionamiento, teniendo en cuenta los atributos del modelo del CDC. También se aplicó entrevista semiestructurada a expertos en el sistema de vigilancia. Finalmente, para los atributos del sistema de vigilancia, se realizó integración de las dos metodologías empleadas.

Resultados: El sistema empleó la vigilancia activa para monitorear el evento en salud denominado factores de riesgo de consumo de alimentos, sin embargo, se encontraron debilidades en el sistema al momento de definir el evento en salud, priorizar intervenciones con base al enfoque de riesgo, operar bajo el concepto de sistema, manejo de resultados de laboratorio y baja adherencia a los atributos propios de un sistema de vigilancia en Salud Pública, contemplados en el modelo del CDC. Hubo poca simplicidad, mediana flexibilidad y aceptabilidad, adecuada calidad del dato, baja representatividad y oportunidad. Se determinó baja sensibilidad.

Conclusión: El sistema de vigilancia en sus objetivos y funciones está bien concebido desde la práctica de la salud pública, sin embargo, presenta limitaciones al momento de operar.

Palabras Claves: *sistema de vigilancia, inocuidad alimentaria, alimentos de mayor riesgo en salud pública, INVIMA, modelo CDC, atributos.*

INTRODUCCION

El presente trabajo de investigación aborda el tema de la inocuidad alimentaria, desde el enfoque de sistema de vigilancia en salud pública, en productos alimenticios de mayor riesgo en salud pública, procesados en fábricas ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el periodo 2.007 a 2.011.

Su importancia se fundamenta, desde la perspectiva de la intervención en salud pública lograda mediante el adecuado funcionamiento del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, en dejar planteadas oportunidades de mejora, al establecer un diagnostico situacional del sistema de vigilancia, en el proceso de inspección, vigilancia y control. Lo anterior repercutirá de manera directa en la salud de la población, en el sentido que a través del mejoramiento en la operación del sistema de vigilancia, de manera directa se pueden disminuir las cifras de morbilidad y mortalidad de la población, ocasionada por el consumo de alimentos contaminados, procedentes de las fabricas procesadoras de alimentos, en especial de aquellos catalogados de mayor riesgo en salud pública.

El documento consta de diez capítulos, en los cuales se desarrolla la investigación.

En el capítulo uno, se presenta el planteamiento del problema, donde se destacan las altas cifras en morbilidad y mortalidad relacionadas con el consumo de alimentos contaminados. Adicionalmente se presentan las limitaciones que presentan los sistemas de vigilancia en salud pública en la región de las Américas.

En el capítulo 2, se expone el marco teórico de la investigación, basado en los conceptos de vigilancia en salud pública, la cual comprende la vigilancia sanitaria en el proceso de inspección, vigilancia y control, del evento en salud denominado

factores de riesgo. Se explica el modelo teórico del Centro para el Control y Prevención de enfermedades (CDC), sobre el cual se desarrolla la investigación.

En el capítulo 3, titulado Estado del Arte, se presentan las investigaciones que sobre los sistemas de vigilancia se han desarrollado referidas al tema de alimentos, aplicando el modelo del CDC.

En el capítulo 4, se exponen los objetivos que enmarcan la presente investigación.

En el capítulo 5, se describe la metodología cuantitativa y cualitativa empleada, para la evaluación del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria.

En el capítulo 6, se presentan las consideraciones éticas de esta investigación catalogada sin riesgo y basadas en el principio de confidencialidad.

El capítulo 7, comprende los resultados obtenidos al desarrollar la investigación, desde los componentes entrada, procesamiento y salidas y los atributos del sistema de vigilancia.

En el capítulo 8, se presentan el análisis y la discusión de los resultados encontrados.

Finalmente en el capítulos 9 se presentan las conclusiones y en el capítulo 10 las recomendaciones para futuras investigaciones.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los sistemas de vigilancia de la inocuidad alimentaria, considerados una estrategia para disminuir y eliminar los factores de riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos, contribuyen a controlar los riesgos asociados al consumo de alimentos contaminados a causa de agentes químicos, físicos o microbiológicos, siendo este último el más documentado en temas de salud pública (1, 2, 3, 4, 5).

Dada las implicaciones negativas en el desarrollo económico y la salud de la población, generadas por las deficiencias en inocuidad alimentaria, es imprescindible que las operaciones de fabricación garanticen alimentos seguros al consumidor. Tal es la relevancia del tema en salud pública, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considero la inocuidad alimentaria desde el año 2.000 como una función esencial en salud pública, entendida como aquella condición que permite un mejor desempeño de la práctica de la salud pública (6, 7,8).

Coherente con lo anterior, para el año 2.000, la OMS también consideró la evaluación de los sistemas de vigilancia como una estrategia de mejoramiento continuo, con el fin de disminuir las altas cifras de morbilidad y mortalidad ocasionadas por el consumo de alimentos contaminados, dado que cada año ocurren 2,2 millones de muertes (incluye 1,9 millones de niños), lo cual afecta el cumplimiento de dos de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (Erradicar la pobreza extrema y el hambre y Reducir la mortalidad infantil) (1, 6,7, 8, 9).

En los Estados Unidos de América, en el año 2.011, el Centro para el Control y Prevención de enfermedades (CDC), reportó 9,4 millones de casos de enfermedades de origen alimentario ocasionadas por el consumo de alimentos

contaminados con microorganismos patógenos. De los anteriores casos, 55.961 fueron hospitalizados y 1.351 fallecieron. Los 9,4 millones de casos correspondieron a 3.144 casos por cada 100.000 habitantes (7, 8,9, 10).

Para la región de Latinoamérica, específicamente en Costa Rica, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), en el año 2009, reportó 3.943 casos de diarrea por cada 100.000 habitantes. De igual manera, esta organización expuso que en países latinoamericanos como El Salvador, Guatemala y Honduras se desconocen las cifras reales sobre la incidencia de enfermedades ocasionadas por consumo de alimentos contaminados (11, 12).

Ante estas cifras, en América Latina y el Caribe, cabe resaltar que los sistemas de vigilancia en alimentos, no cuentan con información organizada sistemáticamente, los datos no son actualizados, no se regula el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la información no relaciona el origen de una enfermedad con el consumo de alimentos, por lo que no se notifica si el caso se trata o no de una enfermedad de origen alimentario, los datos no son representativos por lo que no es posible conocer los graves problemas a los que se ve expuesta la población; en muchos casos la recolección de los datos es a través de la vigilancia pasiva, la cantidad de personal que participa en el funcionamiento del sistema no es suficiente, los procedimientos de muestreo son deficientes y la legislación sanitaria presenta vacíos(6, 7, 8, 11, 12, 18).

En Colombia, las cifras de afectación negativa en salud por el consumo de alimentos contaminados son reportadas mediante los registros de las enfermedades de origen alimentario a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA, en el cual se notificaron 10.110 casos en el año 2.012, 13.948 casos y dos muertes en el 2.011, 11.589 casos y dos muertes en 2.010, 13.171 casos y nueve muertes en el 2.009 y 9.728 casos en el 2.008. De las anteriores cifras, en el departamento del

Valle del Cauca se notificaron 711 casos en el 2.012, 668 casos en el 2.011, 495 casos en el 2.010, 131 casos en el 2.008 y 440 casos en el 2.007 (13, 14).

A pesar de las cifras reportadas en el sistema de vigilancia, estas presentan limitaciones, debido a la baja notificación de los casos por parte de las entidades territoriales, atribuido a limitaciones en el sistema de vigilancia. En los datos registrados por SIVIGILA, las enfermedades de origen alimentario involucran alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública como leche y sus derivados y derivados cárnicos (15, 16, 17).

Sin embargo Colombia, con el fin de fortalecer la vigilancia en materia de alimentos promulgó la Ley 1122 de 2007, mediante la cual se modificó el esquema de vigilancia con el fin de garantizar el control de los factores de riesgo de consumo y fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control, en las actividades de procesamiento de alimentos. Esta modificación otorgó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la competencia exclusiva de las acciones de inspección, vigilancia y control en la producción y procesamiento de alimentos, a través de nueve Grupos de Trabajo Territorial, para dar cubrimiento en el territorio nacional, tal como se presenta en la siguiente figura (3, 10, 19, 20, 21, 22, 23).



FIGURA 1.Ubicación geográfica de los Grupos de Trabajo Territorial, en Colombia (38).

No obstante lo anterior, Colombia sigue presentando casos de enfermedades transmitidas por alimentos a causa del consumo de alimentos contaminados, ocasionando hospitalizaciones e incapacidades. Por lo que se hace necesario explorar el funcionamiento del sistema de vigilancia encargado de controlar e intervenir tempranamente los factores de riesgo de consumo durante la etapa de procesamiento, especialmente de aquellos alimentos catalogados de mayor riesgo en salud pública, referenciando este estudio en la tercera ciudad más importante del país, como lo es el municipio de Santiago de Cali.

Por lo cual se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria ha controlado estos factores de riesgo, a través de las acciones de inspección, vigilancia y control, en productos de mayor riesgo en Salud Pública, en el municipio de Santiago de Cali?

Cuya respuesta permitió identificar posibilidades de mejoramiento y obtener evidencia sobre el funcionamiento del sistema. Adicionalmente, la metodología utilizada para dar respuesta a este interrogante, se convierte en una herramienta de evaluación, encaminada a contribuir al mejoramiento continuo del sistema.

2. MARCO TEÓRICO

En primer lugar se define el concepto de vigilancia en salud pública, posteriormente descrita como sistema, la cual opera a través de la vigilancia sanitaria como proceso para controlar e intervenir los factores de riesgo de consumo. Seguidamente se define la inocuidad alimentaria de acuerdo a lo establecido en el Codex Alimentarius (24, 25,26, 27,28, 29, 30, 31, 32).

En segundo lugar, se define el sistema de la vigilancia de la inocuidad alimentaria dentro del ámbito nacional, ya que en Colombia, este sistema es responsabilidad de las autoridades nacionales competentes, que para el caso de la vigilancia sanitaria de las actividades de procesamiento de alimentos es realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Instituto que a partir del año 2.007, mediante la Ley 1122, tuvo la competencia exclusiva de estas acciones a través del proceso de inspección, vigilancia y control, cuyo objetivo está basado en el enfoque de riesgo para vigilar el evento en salud denominado factores de riesgo de consumo, definidos en este capítulo (4, 21, 22, 26, 31, 32,33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41).

En tercer lugar, se define el modelo de evaluación del sistema, teniendo en cuenta un modelo de evaluación propio de los sistemas de vigilancia en salud pública, para este caso el propuesto por el CDC, adoptado al sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria (42, 43, 44, 45, 46).

2.1 VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

El concepto de vigilancia en salud pública se adoptó en el año 1986 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), después que fuera establecida en 1968 como una función esencial en salud pública y se definió como la recolección continuada y sistemática de datos, análisis, interpretación y divulgación de datos en salud, definición que fue ratificada posteriormente por el CDC de Estados Unidos (26, 27, 28, 29).

En concordancia con la OMS, en Colombia el concepto de vigilancia en salud pública fue ampliado y definido como una: “Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en un proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica de la salud pública” (22).

2.2. SISTEMA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

El Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) tiene como responsabilidad el proceso de observación y análisis objetivo, sistemático y constante de los eventos en salud, el cual sustenta la orientación, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de la práctica de la salud pública, por lo cual incluye la capacidad funcional para realizar la vigilancia en Salud pública sobre un evento de interés en salud, definido como el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes)(26, 30).

En Colombia, el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA, se define como el “Conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos técnicos, financieros y de talento humano, organizados entre sí para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información

sobre eventos en salud, para la orientación de las acciones de prevención y control en salud pública” (22, 31).

El Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su componente “Problemas de Consumo” en el aspecto de Seguridad Alimentaria, comprende los factores de riesgo de consumo de alimentos, los cuales son vigilados sanitariamente, por el sistema de vigilancia de la inocuidad de los alimentos (30).

2.3 VIGILANCIA SANITARIA

La vigilancia Sanitaria es una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana (22) .

Esta función esencial vigila los riesgos relacionados con los alimentos, medicamentos, tecnologías en salud, productos de uso doméstico, establecimientos públicos y las cadenas productivas. Para ello emplea la vigilancia activa haciendo uso de la metodología de buenas prácticas, y de la investigación. Este proceso es liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (65).

2.4 INOCUIDAD ALIMENTARIA

La inocuidad, según lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine, por lo que puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, elaboración, almacenamiento, distribución, preparación y consumo de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos, no representen un riesgo apreciable para la salud. La inocuidad de los alimentos es una condición elemental de la Seguridad Alimentaria. Los alimentos para ser considerados como tales, deben ser inocuos para la salud humana. Para lograr esto último, se requiere el cumplimiento de las normativas de higiene, manipulación y calidad por parte de las personas y empresas responsables del alimento en cada una de sus etapas. Las medidas de control de la inocuidad varían según la etapa en que se encuentra el alimento y también según las características de dicho alimento (4, 32).

2.5 VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La vigilancia sanitaria de la inocuidad de los alimentos es considerada el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de las normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos (22).

2.6 SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN COLOMBIA

El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria se encarga de controlar e intervenir tempranamente los factores de riesgo de consumo de alimentos. (33).

En Colombia, en su momento el Ministerio de Protección social (actual Ministerio de Salud y protección Social), en el año 2.007, mediante Ley 1122, asigno la vigilancia de factores de riesgo en alimentos y la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en el procesamiento de alimentos al INVIMA. A su vez, el Ministerio designó a las entidades territoriales, la competencia de la vigilancia en los puntos de comercialización y transporte de alimentos procesados (20).

En ese mismo año el INVIMA, a través de la entonces Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (actualmente Dirección de Alimentos y Bebidas), con el fin de dar cumplimiento a la competencia otorgada, creó ocho Grupos de Trabajo Territorial (actualmente son nueve), encargados de realizar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en la etapa de fabricación y procesamiento de alimentos, con prioridad en los alimentos de mayor riesgo en salud pública, debido a las características de estos productos en cuanto a composición, especialmente su contenido de nutrientes, actividad acuosa y pH, que favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor. En este grupo de alimentos se encuentran los productos cárnicos y sus preparados, leche y derivados lácteos, productos de la pesca y sus derivados, productos preparados a base de huevo, alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente ($\text{pH} > 4.5$), alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo, agua envasada y alimentos infantiles (21, 34, 35, 36,37).

El sistema de vigilancia se apoya de la legislación sanitaria vigente, de manera específica la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular el decreto 3075 de

1997 que regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y se aplica a todas las fábricas y establecimientos donde se procesa alimentos, los equipos, utensilios, el personal manipulador de alimentos y todas las actividades de fabricación y procesamiento, entre otras (21).

El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en fábricas procesadoras de alimentos, opera a través del proceso de inspección, vigilancia y control, el cual tiene como objetivo realizar estas actividades basadas en un enfoque de riesgo, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes. A su vez este proceso está caracterizado, siendo de relevancia para la presente investigación lo relacionado bajo los títulos “entrada” y “procedimiento”, dado que allí el sistema desarrolla las etapas propias de la vigilancia, correspondientes a entrada, procesamiento y salida (33, 38, 39).

La entrada, hace referencia a las fuentes que generan acciones de vigilancia tales como solicitudes, denuncias, derechos de petición, atención a usuarios, conceptos, alertas sanitarias, informes de análisis y comunicaciones (33).

Los procedimientos, hacen referencia, en el caso de las fábricas de alimentos, a la descripción de la ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control, dentro de las cuales se realizan toma de muestras y se aplican medidas sanitarias de seguridad de acuerdo con lo establecido en la normatividad sanitaria. Las visitas tienen la finalidad de prevenir o impedir la ocurrencia o existencia de una situación que atente contra la salud pública y definir las de acuerdo a lo establecido en la normatividad. El objetivo del procedimiento de las visitas es verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de los establecimientos, instituciones y productos competencia del sistema de vigilancia. Para lo cual se requiere programar la visita, mediante un plan de trabajo a través de un cronograma; designación del personal, coordinación de la logística, ejecutar la visita, diligenciar el instrumento

donde se recolectan los datos, notificar el acta, remitir oficio, actualizar base de datos y archiva (33).

En lo referente a las medidas sanitarias de seguridad contempladas en la normatividad sanitaria vigente, se definen la clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total, la suspensión parcial o total de trabajos, el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto. Adicionalmente se contemplan el aislamiento de personas del proceso de elaboración, el control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades (21).

2.7 ENFOQUE DE RIESGO

Es un método de trabajo basado en el concepto de riesgo o probabilidad de sufrir a futuro un daño a la salud, cuyo propósito es el control de los factores de riesgo (desfavorable a la salud) conocidos y vulnerables, en un intento por disminuir morbilidad y mortalidad, siendo esencialmente preventivo. Como método se emplea para medir las necesidades de atención y es base en salud pública para trazar estrategias de intervención en función de las prioridades (37, 39, 40, 41).

2.8 FACTORES DE RIESGO DE CONSUMO EN FÁBRICAS DE ALIMENTOS

El evento en salud denominado factores de riesgo de consumo, es definido como aquellos atributos, variables o circunstancias inherentes o no a los individuos que están relacionados con los fenómenos de salud y que determinan en la población expuesta a ellos una mayor o menor probabilidad de aparición de enfermedad (22).

Entre los factores de riesgo que afectan la inocuidad de los alimentos en las fábricas de alimentos se encuentran el control de materias primas, el control de las

temperaturas, la salud del personal, los hábitos higiénicos de trabajo, la limpieza e higiene de los utensilios, los equipos y los espacios de trabajo, el manejo adecuado de los desperdicios, el uso de agua potable, la verificación de medidas e instrumentos, la distribución de la fábrica, la limpieza, iluminación y ventilación de espacios, los materiales de recipientes, equipos y empaques, la capacitación y la concientización del personal (18).

Los cuales pueden agruparse en estos cuatro factores (37):

1. Condiciones del proceso de fabricación.
2. Aseguramiento y control de la calidad.
3. Personal manipulador de alimentos.
4. Condiciones de saneamiento.

En Colombia, estos factores están contenidos en el Decreto 3075 de 1997, que regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos y aplica a todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos, en los cuales el INVIMA, como integrante del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, se encarga de las acciones de inspección, vigilancia y control (21).

Los factores vigilados en el territorio nacional comprenden (21):

- 1) Instalaciones físicas.
- 2) Instalaciones sanitarias.
- 3) Personal manipulador.
- 4) Condiciones de saneamiento.
- 5) Condiciones del proceso de fabricación.
- 6) Condiciones de aseguramiento y control de calidad.

2.9 MODELO TEORICO DE EVALUACION DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

En salud pública, el CDC ha diseñado un marco de evaluación aplicable a los sistemas de vigilancia, el cual fue desarrollado por un grupo de expertos, directores de programas de salud pública, funcionarios públicos, docentes, investigadores, representantes de la agencia de servicio de salud pública de Estados Unidos y el personal del CDC (42,43).

La evaluación a partir de la Guía del CDC, establece que el propósito de evaluar un sistema de vigilancia de salud pública es asegurar que los problemas de salud pública sean monitoreados eficiente y efectivamente teniendo en cuenta los componentes y atributos del sistema, de acuerdo a la siguiente figura (42, 44, 45, 46).

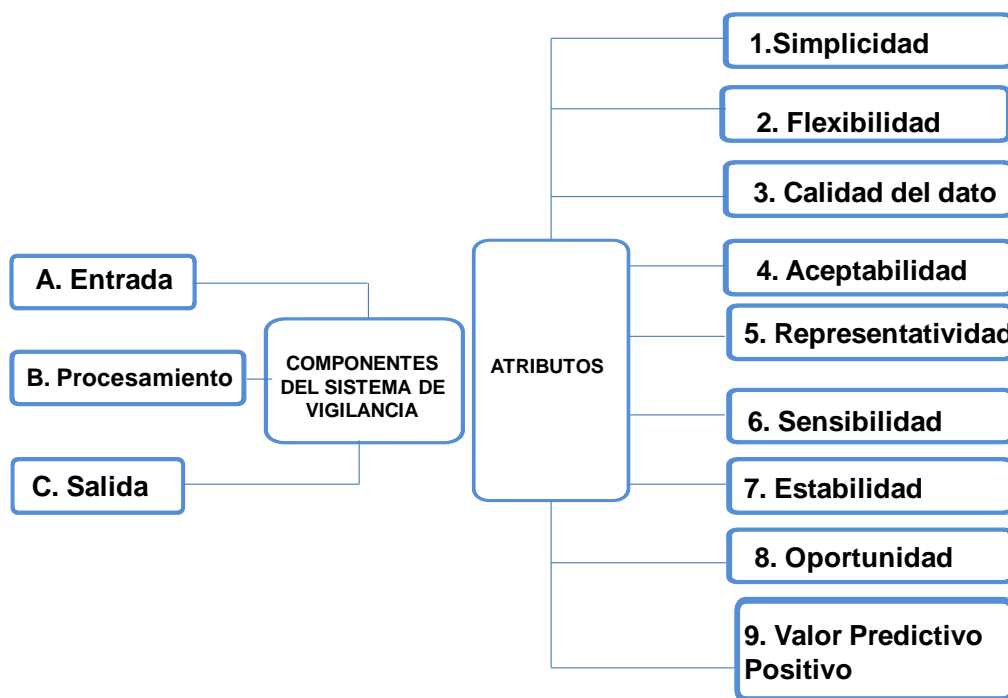


FIGURA 2. Modelo de evaluación de un sistema de vigilancia en salud pública.
(42, 44,45)

La vigilancia considerada como sistema comprende los siguientes componentes:

1. **Entrada:** hace referencia a la recolección sistemática de la información (42, 44, 45).
2. **Procesamiento:** corresponde al análisis y evaluación de los resultados (42, 44, 45).
3. **La salida:** corresponde a la comunicación de esos resultados (42, 44, 45).

En lo referente a los atributos contemplados para la evaluación de un sistema de vigilancia de acuerdo a la guía del CDC, se tienen los siguientes:

1. **Simplicidad:** se refiere a la estructura y facilidad de operación (42).
2. **Flexibilidad:** ocurre cuando el sistema de vigilancia de salud pública puede adaptarse al cambio de necesidades de la información o condiciones de funcionamiento con poco tiempo adicional, personal, o fondos asignados (42).
3. **Calidad del dato:** refleja al diligenciamiento completo y válido de los datos registrados en el sistema de vigilancia de salud pública (42).
4. **Aceptabilidad:** refleja la buena voluntad de personas y organizaciones para participar en el sistema de vigilancia (42).
5. **Representatividad:** describe la presencia de un acontecimiento relacionado con la salud con el tiempo y su distribución en la población por el lugar y la persona (42).
6. **Sensibilidad:** Hace referencia a la capacidad del sistema para captar cambios en la tendencia del evento vigilado (42).

7. **Valor positivo predictivo (VPP):** es la proporción de casos relatados que en realidad tienen el acontecimiento relacionado con la salud bajo la vigilancia (42).
8. **Oportunidad:** refleja la velocidad entre pasos en un sistema de vigilancia de salud pública (42).
9. **Estabilidad:** se refiere a la fiabilidad (p. ej., la capacidad de recoger, manejar, y proporcionar datos correctamente sin el fracaso) y la disponibilidad (la capacidad de ser operacional cuando es necesario) del sistema de vigilancia de salud pública (42).

3. ESTADO DEL ARTE

En el mundo, mueren 2,2 millones de personas anualmente por el consumo de alimentos contaminados, resultantes de una inadecuada manipulación higiénica, durante las etapas de procesamiento. Esta cifra incluye la población vulnerable de niños, mujeres embarazadas, ancianos y personas afectadas por otras enfermedades, las cuales van en aumento debido al cambio en el perfil epidemiológico de la población mundial, que involucra una mayor expectativa de vida y un aumento en el número de personas inmunocomprometidas, para quienes el consumo de alimentos contaminados es una amenaza, principalmente si ocasiona enfermedad diarreica, causante de muerte en los países menos desarrollados (8).

El problema no se limita al daño físico, sino también al impacto socioeconómico negativo que conlleva una persona enferma, quién además de representar un peligro como vector de contaminación, presenta una baja en el rendimiento de sus actividades laborales, genera inasistencia al trabajo o estudio y reduce la generación de ingresos puesto que incrementa los gastos medicinales y afecta sensiblemente la economía nacional (8).

En EE.UU. anualmente ocurren 76 millones de casos de enfermedades transmitidas por los alimentos, datos que incluyen 325.000 hospitalizaciones y 5.000 muertes. En estudios realizados en el año 1995 el costo anual de los 3.3–12 millones de casos de enfermedad transmitida por los alimentos causados por siete patógenos fue de US \$6.5–35 mil millones (8).

En Inglaterra y en Gales, los costos médicos y el valor de las vidas pérdidas durante sólo cinco brotes de enfermedad transmitida por los alimentos en 1996, fueron UK£ 300–700 millones (8).

En Australia, el costo de los 11.500 casos diarios estimados de intoxicación por alimentos fue calculado en AU\$ 2.6 mil millones por año (8).

Ante estas cifras la OPS, ha dado importancia a los sistemas de vigilancia como uno de las formas para controlar y disminuir las cifras de morbilidad y mortalidad a causa de enfermedades ocasionadas por el consumo de alimentos contaminados. Debido a la magnitud de este evento, los sistemas de vigilancia en Salud Pública en materia de inocuidad de los alimentos deben garantizar la eficiencia y efectividad en su funcionamiento, a través del mejoramiento continuo, lo cual se logra mediante la realización de evaluaciones periódicas en los sistemas (8, 9, 42, 47, 48).

No obstante lo anterior, las investigaciones realizadas sobre la evaluación de los sistemas de vigilancia en salud pública en materia de inocuidad de los alimentos, son escasas (49).

Algunos estudios realizados, basados en el modelo del CDC, se describen a continuación.

En Cuba, en el año 2.009, se evaluó el sistema de vigilancia del Programa para la eliminación sostenible de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo. El cual estaba compuesto de un subsistema de diagnóstico clínico, subsistema de laboratorio, subsistema de diagnóstico epidemiológico y subsistema de recursos y suministros. El objetivo de la investigación doctoral comprendía el diseño, la implementación y la evaluación de los componentes y atributos del sistema de vigilancia (50, 51).

Los datos para la evaluación del sistema de vigilancia fueron recolectados mediante aplicación de cuestionarios estructurados a participantes dentro del sistema y

usuarios del mismo, seleccionados de manera aleatoria. Para evaluar la sensibilidad y el VPP se utilizó la vigilancia centinela como procedimiento habitual y se contrastó con la evaluación puntual realizada por investigadores entrenados para la aplicación del test cualitativo (50, 51).

La evaluación se realizó sobre los elementos de disponibilidad (producción de sal yodada para consumo humano de 96% durante los años 2001 al 2006), acceso (durante la distribución de la sal, se realizó toma de muestras, encontrando que el contenido de yodo era superior o igual a 15 ppm en el 82,6% de los casos, valor inferior al internacional establecido de 90%), consumo (a nivel del consumidor, el porcentaje de muestras con cumplimiento del 86,5% en el contenido de yodo mayor o igual a 15 ppm) y utilización biológica (medición de la excreción urinaria con datos aceptables y determinación de la prevalencia de bocio con incremento de la prevalencia de bocio en función de la edad escolar) (50, 51).

Los resultados permitieron establecer que se contaba con una estructura adecuada, con objetivos, indicadores, fuentes de información y diagrama de flujo definidos, lo cual permitió dar respuesta a las necesidades del sistema, asegurando su funcionamiento. El sistema de vigilancia dio cumplimiento a sus objetivos, contaba con la capacidad para identificar los errores y situaciones agudas de importancia en la gestión sanitaria a todos los niveles y sabía si la respuesta a las necesidades de salud de la población y el aprovechamiento de los recursos era adecuado. La información y el sistema de vigilancia eran útiles para los usuarios, aunque a veces había dificultades en envío oportuno de la información (50, 51).

De otra parte, el sistema evaluado presentó dificultades en la recogida del dato primario, el procesamiento y envío oportuno a las entidades provinciales y nacionales, debido a la falta de personal técnico, equipos de computación, correo

electrónico y transporte para garantizar la actividad. Además contaba con pocos laboratorios en la red de salud para el control externo a la industria (50, 51).

En esta evaluación se tuvo en cuenta la metodología desarrollada por Batista y col., en la cual además de evaluar los atributos de CDC, se incorporaron los atributos de integralidad y capacidad de auto respuesta (54, 55).

En Australia, en el año 2008, se evaluó el sistema de vigilancia de brotes de enfermedades entéricas en el sur de Nuevo Gales. Este sistema estaba compuesto de unidades de salud pública responsables de notificar el evento y generar el reporte. El brote también se podía notificar a través de la revisión de rutina de los datos procedentes de llamadas, de instituciones como clínicas, laboratorios y del público en general (52).

Los datos fueron recolectados a través de entrevista no estructuradas con el personal de Salud de Enfermedades Transmisibles y se analizaron los informes de brotes en el periodo julio de 2000 a junio de 2005 (52).

En el estudio se evaluaron los atributos de simplicidad (mediante uso de diagrama de flujo), flexibilidad (mediante la facilidad o no de ingresar datos requeridos para hacer seguimiento al brote), nivel de integración con otro sistemas de vigilancia (mediante la posible relación de la enfermedad entérica entre los individuos y los brotes), aceptabilidad (mediante entrevista no estructurada con personas claves sobre la forma de realizar los reportes), confiabilidad de datos y seguridad (mediante no inclusión de nombres de personas y envío de información por correos electrónicos y fax seguros), representatividad (mediante la cantidad de brotes), llenado completo de los datos (mediante la revisión del diligenciamiento completo de los registros), oportunidad (tiempo de reporte de síntomas entre el primer reporte y el

reporte del brote) y estabilidad (mediante la forma de reportar los datos). Los resultados de la evaluación determinaron que el sistema fue útil y cumplió con sus objetivos (52).

Sin embargo, se encontró limitación al seguimiento de los brotes de manera eficiente, dificultando su control. De forma adicional, se encontró que los datos no estaban ligados con la base de datos de las enfermedades notificables, retardando los reportes sobre los brotes. Otras limitaciones encontradas fueron las complicadas, poco manejables y dispendiosas bases de datos y técnicas de recolección de la información, contando con un sistema de manejo de datos poco flexible (52).

La evaluación no tuvo en cuenta los atributos de sensibilidad y valor predictivo positivo, debido a que no se contaba con los datos reales en el número de casos del evento (52).

Debido a las pocas notificaciones de enfermedades entéricas por parte de la comunidad, el sistema no se consideró representativo de una verdadera distribución de las enfermedades entéricas. No obstante lo anterior, los casos reportados fueron comparables con estimaciones, indicando algo de estabilidad en el sistema (52).

La evaluación fue limitada, ya que no fue independiente del sistema de salud y solo se limitó a un reducido número de informantes claves. Esta evaluación se enfocó principalmente en el proceso de vigilancia al interior del departamento de salud y no en las unidades de notificación. Tampoco se evaluó el costo efectividad del sistema (52).

En Costa Rica, en el año 2005, se evaluó el sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad diarreica aguda, en el Área Rectora de Salud Alajuela 2 durante el mes de noviembre del año 2004, a fin de tener una apreciación detallada de su desempeño y utilidad. Los datos para la evaluación del sistema de vigilancia fueron

recolectados mediante entrevista y observación. El cuestionario se aplicó a las tres personas responsables de la vigilancia epidemiológica del área rectora. Se evaluaron los atributos cualitativos de simplicidad, flexibilidad y aceptabilidad y los atributos cuantitativos de sensibilidad, representatividad y oportunidad. El atributo cuantitativo de VPP, no se evaluó, debido a que rutinariamente no se utiliza el laboratorio para la confirmación diagnóstica de los casos de enfermedad diarreica aguda que se presentan diariamente en los servicios de salud. Los atributos de sensibilidad y representatividad se valoraron subjetivamente mediante las respuestas brindadas por el personal de salud del área rectora a través de las preguntas formuladas en el cuestionario (53).

En los resultados de la evaluación se encontró que la organización del sistema es adecuada, que el sistema tiene definidas las fuentes de información, los niveles de organización, el flujo y la periodicidad con que deben ser recogidos y analizados los datos. Los atributos de simplicidad, aceptabilidad y flexibilidad fueron aceptables para el sistema de vigilancia (53).

En cambio, se encontró que para el sistema de vigilancia, el atributo de sensibilidad no capta la mayoría de los casos que se presentan en la población bajo vigilancia y los casos deberían reportarse diariamente para que sean oportunos. El sistema no cuenta con recurso tecnológico de calidad para el desarrollo del sistema. Por lo anterior, se considera que el sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad diarreica no es útil para detectar oportunamente los brotes derivados de esta enfermedad y tampoco permite anticipar situaciones nuevas o no esperadas (53).

Finalmente, se encontró que la información generada por el sistema, no es utilizada para la toma de decisiones (53).

A continuación se exponen estudios donde se han realizado evaluaciones de sistemas de vigilancia en salud en otros eventos en salud, que han tenido en cuenta la metodología propuesta por el CDC (15).

En Cuba, en el año 2.000, se propone una metodología con el fin de evaluar el sistema de vigilancia de atención primaria en salud desde los elementos de estructura, proceso y resultado. Para la recolección de la información se diseñó un cuestionario con la participación de los expertos, ajustado mediante prueba piloto en tres localidades y con codificación teniendo en cuenta el escalonamiento tipo Likert (54).

Para la evaluación de estructura, se propuso considerar el sujeto (objetivos, diseño, funciones, personal capacitado, número de personas que pertenecen al sistema, equipos, recolección, consolidación, difusión y análisis de la información) y el objeto (características de la población, tiempo de recolección de la información, entre otros) (54).

Para la evaluación del proceso la metodología propuso evaluar los atributos de simplicidad, flexibilidad, aceptabilidad, sensibilidad, valor predictivo positivo, representatividad, oportunidad, capacidad de auto respuesta e integralidad (54).

Para la evaluación de los resultados se propuso determinar si el sistema era útil y contribuía a la prevención, así como el control de eventos adversos a la salud y si ayudaba a comprender mejor las implicaciones de cualquier evento para la salud pública. (54).

La anterior propuesta fue desarrollada en Cuba en el año 2001, donde se evaluó la efectividad del sistema de vigilancia de la atención primaria en salud en ocho policlínicos de La Habana durante los años 1998 a 1999, en sus elementos de

estructura, proceso y resultado, acorde a la metodología propuesta en el año 2000 por Batista y Col (54).

En los resultados de la evaluación se encontró que la organización contaba con una estructura adecuada. En el proceso, los atributos de simplicidad, aceptabilidad, integralidad, sensibilidad y capacidad de auto respuesta fueron de funcionamiento regular. La sensibilidad, VPP y oportunidad fueron considerados con un mal funcionamiento, solo la representatividad logro un buen funcionamiento, en los policlínicos (54).

La evaluación de los resultados de la vigilancia demostró que éstos eran satisfactorios para detectar eventos agudos y así mismo los usuarios percibieron de la utilidad de los resultados para resolver los problemas detectados (55).

En Colombia en el año 2009, se realizó la evaluación del sistema de vigilancia en salud pública (SIVIGILA) en una unidad notificadora municipal y 14 unidades primarias generadoras de datos (UPGD) del municipio de Duitama en el año 2008, en la cual se evaluaron mediante dos tipos de cuestionarios, el proceso y la percepción sobre el sistema (15).

Los atributos evaluados fueron la calidad del dato, la simplicidad, la flexibilidad, la estabilidad, la oportunidad y la representatividad (15).

En los resultados de la evaluación se encontraron deficiencias en la mitad de las UPGD los atributos de calidad del dato y aceptabilidad. El sistema fue considerado medianamente simple y carente de flexibilidad. La representatividad (demanda por consulta de medicina general/ oferta total de medicina general de la red de prestación de servicios) fue aceptable. Solo en dos UPGD se pudo determinar la sensibilidad y VPP, las cuales fueron baja y alto respectivamente (15).

En el año 2009, en Colombia, en la ciudad de Santiago de Cali, se realizó la evaluación del Sistema de Vigilancia de Lesiones externas en servicio de urgencias de tres centros hospitalarios de la ciudad, durante los años 2005 a 2006, como tesis de maestría en Salud Pública, en el cual se empleó el modelo del CDC (16).

El sistema de vigilancia fue evaluado en sus elementos de estructura y proceso. En el proceso se evaluaron los atributos de simplicidad, aceptabilidad, flexibilidad, oportunidad y calidad del llenado (16).

Los resultados encontrados en la evaluación no se presentan de manera integrada, sino por institución y no permiten concluir sobre la efectividad de los componentes y atributos del sistema de vigilancia (16).

De acuerdo a las anteriores investigaciones, los atributos de sensibilidad y valor predictivo positivo, a pesar de su importancia para la evaluación de los sistemas de vigilancia en salud pública, no son los comunes de evaluar, debido a inconvenientes en establecer la prueba patrón y diagnóstico mediante laboratorio respectivamente.

Finalmente de acuerdo a la revisión de literatura, a la fecha no se cuenta con estudios basados en el modelo del CDC aplicados en los sistemas de vigilancia de la inocuidad alimentaria y los datos cuantitativos en las investigaciones son escasos.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en productos de mayor riesgo en salud pública, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir los sujetos objeto de vigilancia de la inocuidad alimentaria en productos de alto riesgo para consumo humano.
2. Describir el funcionamiento del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en productos de mayor riesgo en Salud Pública, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2011.
3. Determinar los atributos simplicidad, flexibilidad, calidad del dato, representatividad, estabilidad, oportunidad y aceptabilidad teniendo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia y la percepción de los expertos sobre el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria.

5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO DE ESTUDIO

La presente investigación es un estudio descriptivo de corte transversal, en el cual se evaluó el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, que opera a través del proceso de inspección, vigilancia y control en las fábricas procesadoras de productos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el periodo 2.007 a 2.011.

El estudio empleó métodos cuantitativos y cualitativos, con predominancia del enfoque cuantitativo (56).

En el enfoque cuantitativo se establecieron las tendencias de las entradas y procedimientos del proceso de inspección, vigilancia y control, en el cual están contenidas las etapas propias de la vigilancia como son la recolección de datos, análisis e interpretación, propuesta y ejecución de acciones, comunicación y diseminación de las acciones y efectos de las medidas aplicadas. Con los resultados encontrados en este punto, se identificaron los atributos simplicidad, flexibilidad, calidad del dato, aceptabilidad, representatividad, estabilidad y oportunidad.

Después de obtener los datos cuantitativos se empleó una estrategia fenomenológica, a través de una entrevista semiestructurada, para explorar la percepción de los funcionarios que operan el sistema de vigilancia, sobre los atributos del sistema, durante el funcionamiento del sistema de vigilancia.

5.2 POBLACION Y AREA DE ESTUDIO

La población de la presente investigación estuvo conformada de los registros de los sujetos vigilados como fuente de información y los funcionarios que operaron el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria de los productos de mayor riesgo en salud pública.

El área de estudio correspondió al sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali.

5.3 TAMAÑO DE MUESTRA

Para la presente investigación, los datos empleados fueron tomados del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, con sede en la ciudad de Cali, a través de las bases de datos y recolectados de los expedientes de los sujetos vigilados por el sistema, previa autorización de la Institución. En total se tomaron datos de 115 sujetos que vigiló el sistema, correspondientes a fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011.

Para desarrollar la presente investigación fue necesario tener en cuenta el enfoque cuantitativo y el cualitativo.

5.3.1 ENFOQUE CUANTITATIVO

Para el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, se consideraron como fuente de información, los datos de los sujetos vigilados y los indicadores del sistema de los 115 sujetos vigilados.

5.3.2 ENFOQUE CUALITATIVO

El insumo fueron tres actores del sistema de vigilancia, con quienes se obtuvo saturación de la información, al momento de dar cuenta de las acciones e intervenciones del sistema objeto de evaluación, teniendo en cuenta los atributos propios del sistema.

5.4 TRABAJO DE CAMPO

5.4.1 DEFINICION DE LAS VARIABLES

TABLA 1. Definición de las variables

Variables	Definición operacional	Tipo de Variable	Posibles valores
Fabricas procesadoras de alimentos	Fábricas procesadoras de alimentos de Mayor riesgo o Menor Riesgo en salud pública	Cualitativa nominal	0 a 100%
Tamaño de empresa	Clasificación de acuerdo al número de empleados: <ul style="list-style-type: none">•Micro•Pequeña•Mediana•Grande	Cualitativa nominal	0 a 100%
Solicitudes directas	Clasificación de acuerdo al tipo de solicitud: <ul style="list-style-type: none">•Programación•Resultados de Laboratorio•Planes de muestreo• De las empresas•Mapas de riesgo•Registros sanitarios suspendidos	Cualitativa nominal	0 a 100%
Denuncias	Solicitudes que indican incumplimiento de buenas prácticas de manufactura o afectación en la salud de los consumidores	Cualitativa nominal	0 a 100%
Derechos de petición	Solicitudes por afectación del derecho fundamental a la salud	Cualitativa nominal	0 a 100%

CONTINUACIÓN **TABLA 1.** Definición de las variables

Variables	Definición operacional	Tipo de Variable	Posibles valores
Tipo de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública	Tipo de fábricas de acuerdo al producto alimenticio procesado: <ul style="list-style-type: none"> • Derivados cárnicos • Leche y derivados • Aguas envasadas • Productos de la pesca • Productos a base de huevo 	Cualitativo nominal	0 a 100%
Funcionarios	Número de funcionarios que operan el sistema de vigilancia	Cuantitativo discreta	1 a 12
Tiempo	1. Tiempo gastado (horas) en la realización de una visita de inspección. 2. Tiempo gastado (días) en la entrega de resultados de laboratorio	Cuantitativo continua	1) 0 a 11 2) 0 a 60
Concepto sanitario	Asegura o no el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura: <ul style="list-style-type: none"> • Favorable • Desfavorable • Pendiente 	Cualitativa nominal	0 a 100%
Acciones de vigilancia	Número de visitas de inspección, vigilancia y control, con emisión de concepto sanitario, realizadas a fabricas procesadoras de alimentos	Cuantitativa discreta	1 a 489
Fábricas de alimentos	Numero de fábricas vigiladas	Cuantitativa discreta	1 a 115
Medidas sanitarias de seguridad	Acciones de control para evitar consumo de alimentos contaminados: <ul style="list-style-type: none"> • Decomiso • Suspensión total de trabajos • Congelación • Clausura 	Cualitativa nominal	0 a 100%

5.4.2 RECOLECCIÓN DE DATOS CUANTITATIVOS

Las variables de los componentes entrada, procesamiento y salida (solicitudes, denuncias, derechos de petición, resultados de laboratorio, desarrollo de la visita y conceptos sanitarios), del proceso de inspección, vigilancia y control, fueron tomados de las actas de visita, archivadas en los expedientes codificados que reposan en el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de INVIMA, de la ciudad de Santiago de Cali. Para el registro de las variables se diseñó una base de datos, encabezada con las variables de interés, a la cual se ingresaron todas las actividades de vigilancia que realizó el sistema, sobre cada una de las fábricas de alimentos, desde el año 2.007 hasta el año 2.011. También se emplearon las bases de datos del sistema correspondientes a los datos de los sujetos vigilados, donde se procesan alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicados en el municipio de Santiago de Cali.

5.4.3 RECOLECCIÓN DE DATOS CUALITATIVOS

Se diseñó de una entrevista semi estructurada, enfocada a indagar sobre la percepción que tienen los funcionarios que operan el sistema, acerca del funcionamiento y atributos del sistema de vigilancia, en su proceso de inspección, vigilancia y control. Para la recolección se empleó la grabación.

5.4.4 CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS CUANTITATIVOS

Para controlar la calidad de los datos ingresados a la base de datos, se verificó el correcto diligenciamiento, revisando los registros completos, escogiendo al azar y verificando cada cinco expedientes, el correcto ingreso de datos.

5.4.5 CONTROL DE CALIDAD DE DATOS CUALITATIVOS

Para el control de la calidad de los datos cualitativos, se grabaron las tres entrevistas y estas fueron transcritas para su posterior análisis. Durante la entrevista se empleó Formato de entrevista semiestructurada (Anexo 2).

5.5 PROCESAMIENTO DE LOS DATOS CUANTITATIVOS

Los datos registrados en la base de datos, fueron procesados en el programa excell Versión 2.007 y SPSS Versión 15.

5.6 PROCESAMIENTO DE DATOS CUALITATIVOS

Los datos obtenidos de las entrevistas semiestructuradas fueron digitados en word. Posteriormente codificados y categorizados de manera manual, tomando como unidad de análisis un segmento de línea de flujo libre. Se realizó el análisis de los datos mediante la metodología descrita por Navarrete, para categorizar en primer plano, a través de comparaciones sucesivas. Luego de lo cual fueron categorizados en segundo plano y comparados para establecer similitudes y diferencias y hacer emerger la teoría, agrupando en temas, de acuerdo al enfoque fenomenológico (60).

5.7 ANÁLISIS DE LOS DATOS

5.7.1 ANALISIS ESTADISTICO DE DATOS CUANTITATIVOS

ANALISIS UNIVARIADO: Para describir los sujetos vigilados y los componentes del sistema se recurrió a las estimaciones de proporciones acompañadas con tablas de frecuencias para las variables cualitativas, con sus respectivas gráficas.

SERIES DE TIEMPO: Se empleó el análisis de serie de tiempo para las variables cualitativas y cuantitativas que describen el funcionamiento del sistema de vigilancia, a lo largo del período evaluado. Se ajustó el modelo de acuerdo a la regresión lineal empleando el método de mínimos cuadrados. Para este análisis solo se tuvo en cuenta el factor de la tendencia, a través del cálculo de la ecuación de tendencia. Para verificar el ajuste del modelo lineal se calculó el coeficiente de determinación o correlación R^2 .

5.7.2 ANALISIS DE LA ENTREVISTA

Las entrevistas fueron digitadas y procesadas. Para lo cual fue necesario identificar, codificar y categorizar los patrones de los datos primarios, en el primer nivel. Para la codificación de categorías se empleó la codificación abierta. Como unidad de análisis se seleccionaron segmentos de línea de libre flujo. En el segundo nivel, los segmentos de línea se organizaron por temas, teniendo en cuenta los atributos del sistema de vigilancia presentes en el sistema.

6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación se realizó en el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de INVIMA (actualmente Dirección de Alimentos, que opera a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias), previa autorización del Instituto para recolectar los datos, siempre y cuando su empleo fuera con fines de investigación y los datos manejados con estricta confidencialidad (Anexo 3).

De otra parte, las personas a quienes se les realizó la entrevista, participaron de manera voluntaria, previa obtención de su consentimiento, mediante el diligenciamiento del Formato de Consentimiento informado (Anexo 4).

Las grabaciones obtenidas durante la entrevista fueron guardadas y manejadas bajo confidencialidad, en ningún momento se realizarán copias de este material, ni serán entregadas a ninguna institución o persona natural.

La presente investigación fue avalada por el Comité de Ética Humana de la Universidad del Valle como una investigación sin riesgo, ya que su desarrollo está enmarcado según lo reglamentado en el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (58).

6.1 DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES

Debido a que la investigadora principal es funcionaria de la institución donde se tomaron los datos para el estudio, se presume la existencia de un conflicto de interés.

Sin embargo, para evitar el conflicto de interés, la investigadora principal declara que no presentó ningún interés particular en este estudio, salvo el de su desarrollo con fines de investigación. Por lo que desarrolló la propuesta conforme el modelo de investigación propuesto en la literatura por el CDC y acorde a los reportes que sobre el tema se han presentado en la literatura.

Finalmente, la investigadora se acogió al principio de confidencialidad, en lo referente a no suministrar ningún tipo de información sobre nombre de empresas, ni de los participantes del estudio. Adicionalmente declara que no está a favor o en contra de la institución sobre la cual se realizó la investigación y por lo tanto los hallazgos resultantes del presente estudio fueron reportados tal y como se generaron.

7 RESULTADOS

El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria por parte de INVIMA, comenzó a operar desde el año 1994. Sin embargo, debido a la duplicidad de funciones en materia de vigilancia sanitaria entre las entidades territoriales e INVIMA, fueron definidas competencias separadas para cada uno de las autoridades sanitarias a través de la Ley 1122 de 2.007. En ese sentido, la ley otorgo a INVIMA la exclusividad de ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control en materia de procesamiento de alimentos, para lo cual el Instituto creo grupos de trabajo territoriales, a partir de agosto del año 2.007, con el fin de cumplir con esta competencia en todo el territorio nacional y así contribuir a garantizar la salud de la población.

En este capítulo se presentan los resultados de la investigación, encaminados al cumplimiento de cada uno de los objetivos específicos planteados en el presente estudio.

Para dar cumplimiento al objetivo específico:

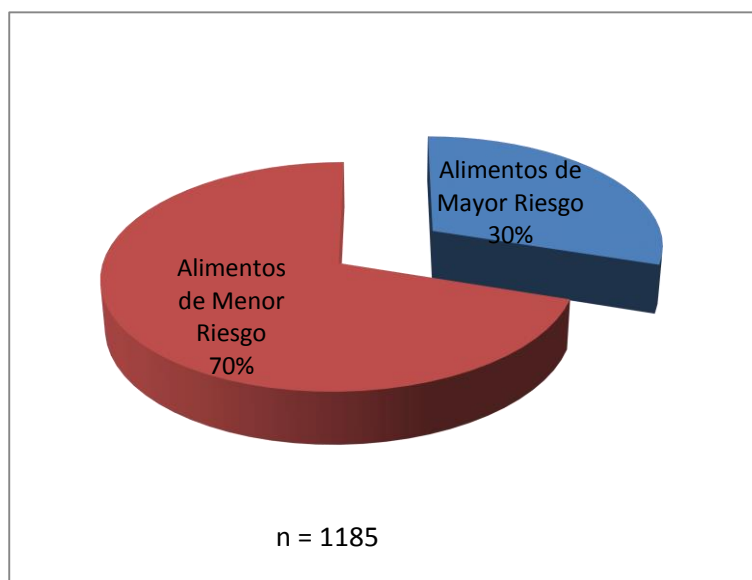
OBJETIVO ESPECIFICO 1: Descripción de los sujetos objeto de vigilancia de la inocuidad alimentaria en productos de alto riesgo para consumo humano.

Conforme a la normatividad sanitaria vigente, las acciones de inspección, vigilancia y control son ejercidas sobre todos los procesadores de alimentos, ya sean de productos de alto o bajo riesgo en salud pública. Para la presente investigación se seleccionaron los grupos de alimentos catalogados de alto riesgo, debido a sus características fisicoquímicas y de composición, que los hacen susceptibles de originar enfermedades de tipo alimentario que ponen en riesgo la salud de la población.

7.1 DESCRIPCION DE LOS SUJETOS VIGILADOS POR EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

En el año 2.011, el valle del cauca contaba con 1.185 establecimientos procesadores de alimentos, de los cuales el 30% equivalente a 351 fábricas, procesaban alimentos de mayor riesgo en salud pública, pertenecientes a los grupos de derivados cárnicos, leche y derivados lácteos, aguas envasadas, productos de la pesca y productos a base de huevo. El 70% restante de las fábricas, procesaban productos catalogados de menor riesgo para la salud pública (59). Ver Grafica 1.

Gráfica 1. Distribución de las fábricas procesadoras de alimentos en el Valle del Cauca, de acuerdo al riesgo en salud pública, año 2.011.



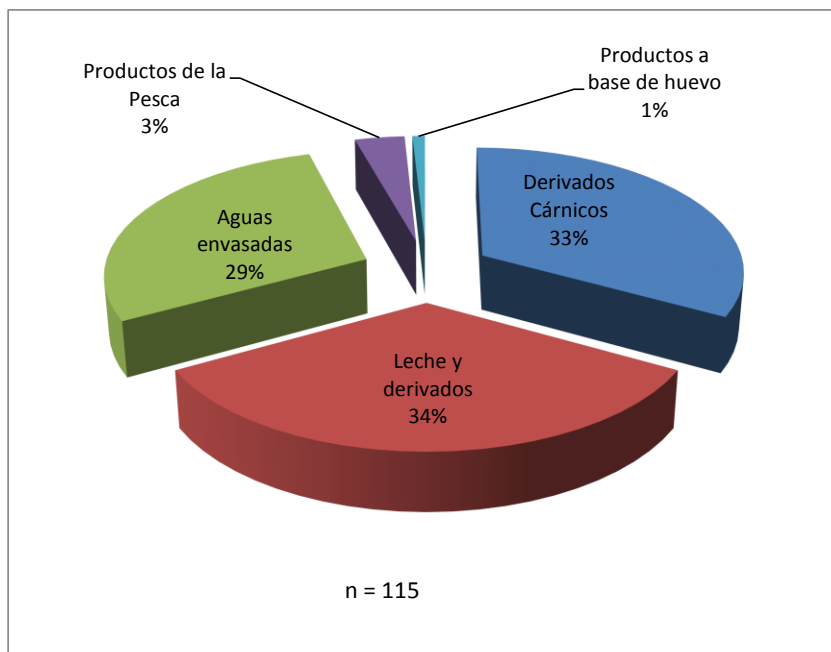
Fuente: Datos INVIMA, año 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

El municipio de Santiago de Cali en el 2.011, presentaba 498 fábricas procesadoras de alimentos, concentrando el 42% de las existentes en el Valle del Cauca. En ese orden de ideas, del total de establecimientos de mayor riesgo en salud pública en el departamento (351 fábricas), Cali participó con el 33% (115 fábricas), prioritarios

para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control y de esta manera garantizar la salud de la ciudadanía caleña y los habitantes de sus alrededores.

De las 115 fábricas de alto riesgo ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, el 96% procesaban alimentos que desde el punto de vista de su naturaleza corresponden a los grupos de leche y sus derivados, derivados cárnicos y aguas envasadas. El 4% restante, equivalente a 5 establecimientos, corresponde a los grupos de productos de pesca y productos a base de huevo. Ver Gráfica 2.

GRÁFICA 2. Distribución de las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública en el municipio de Santiago de Cali, según grupo de alimentos, año 2.011.

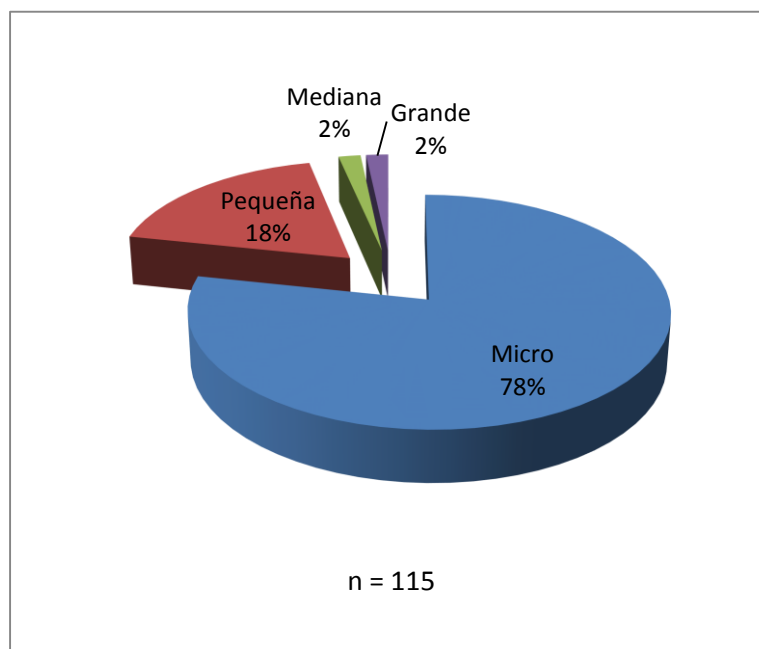


Fuente: Datos INVIMA, año 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Las fábricas procesadoras de alimentos de alto riesgo, ubicadas geográficamente en el municipio de Santiago de Cali, se clasificaron según su tamaño en micro (hasta 10 empleados), pequeñas (entre 11 y 50 empleados), medianas (entre 51 y 200

empleados) y grandes (más de 200 empleados). En ese sentido, el 96% de los sujetos fueron micro y pequeñas fábricas de alimentos, y el 4% restante correspondieron a medianas y grandes, tal como se presenta en la Gráfica 3.

GRÁFICA 3. Distribución de las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública en el municipio de Santiago de Cali, según el tamaño, año 2.011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Para estos sujetos el sistema no contaba con registros relacionados con variables socioeconómicas de los representantes legales de las fábricas tales como edad, género, estrato social y nivel de escolaridad, y adolecía de un sistema de geo-referenciación para conocer la distribución geográfica de los sujetos que vigila. Así mismo no tiene la información del destino de los productos fabricados en el ámbito local, regional, nacional e internacional. Todo lo anterior, dificulta establecer programas sanitarios diferenciados según las características del grupo de alimentos, encaminados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o la

promoción en la adopción de sistemas de calidad orientados a garantizar la inocuidad alimentaria como el de gestión de análisis de peligros y puntos de control críticos ó HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), de manera eficaz, eficiente y efectiva. Esta información también le permitiría promover la gestión del riesgo con un carácter multisectorial.

Para dar cumplimiento al objetivo específico:

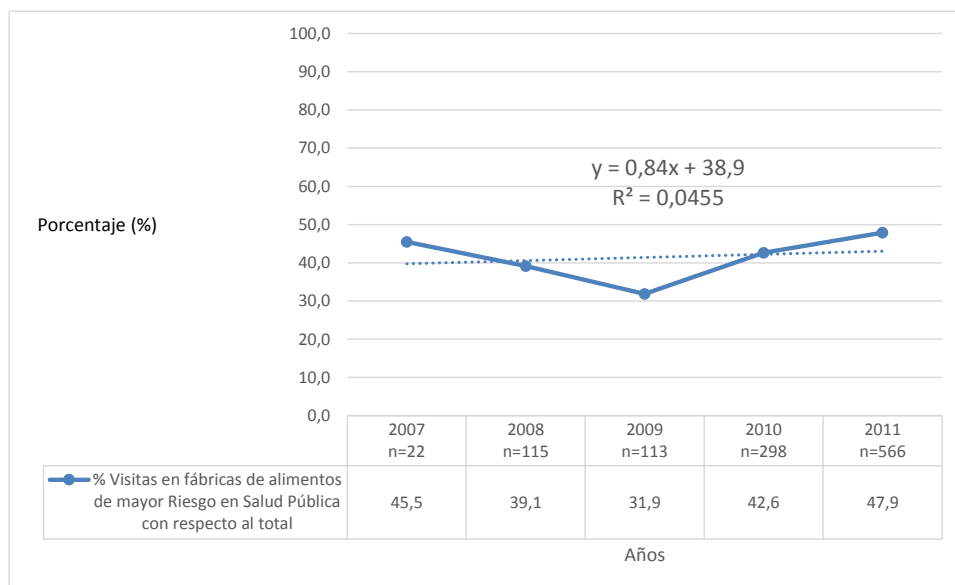
OBJETIVO ESPECIFICO 2: Describir el funcionamiento del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en productos de mayor riesgo en Salud Pública, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2011.

Dado que los sujetos de mayor riesgo en salud pública, para el año 2.011, ocuparon el 48% de la operación del sistema de vigilancia en Cali, equivalente a 271 visitas, es importante describir la tendencia de las acciones de vigilancia sobre estos sujetos.

La tendencia de la cantidad de visitas ejecutadas por año, expresada en porcentaje, se presenta en la

Gráfica 4, donde se observa que a medida que han pasado los años, el número de visitas fue incrementado.

GRÁFICA 4. Acciones de vigilancia en fábricas procesadoras de productos de mayor riesgo, con respecto al total de visitas de inspección, Santiago de Cali, período 2.007 al 2.011.



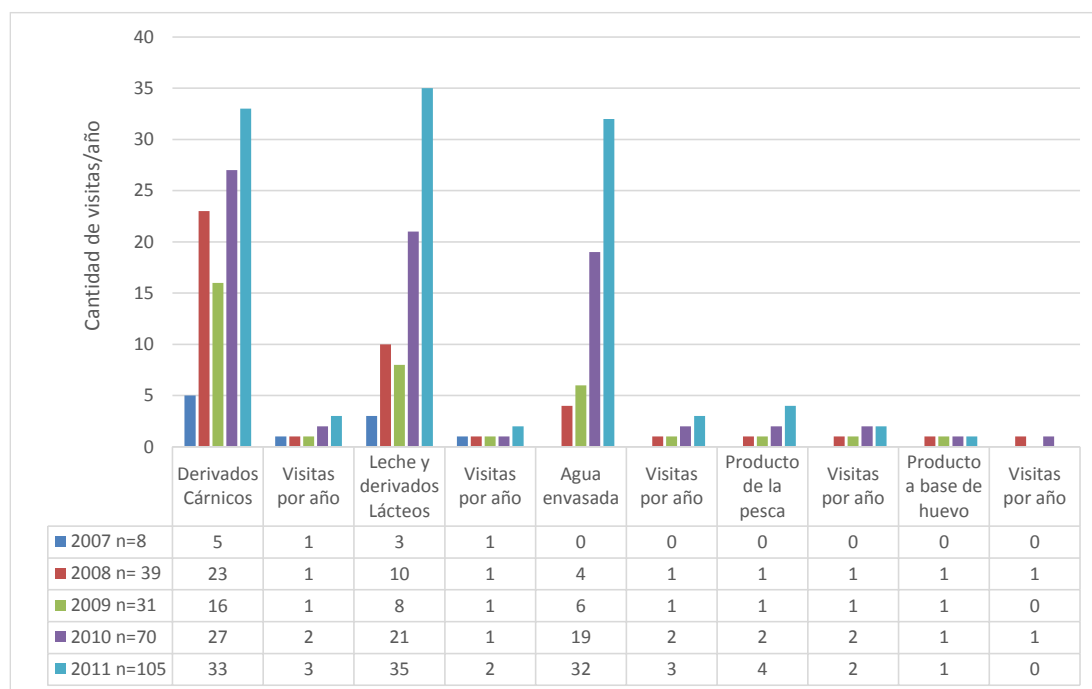
n = número de visitas a fábricas de alimentos

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

Cálculos: Investigador del Proyecto

La tendencia en la cantidad de sujetos vigilados se presenta en la Gráfica 5, donde se representa su incremento al pasar los años.

GRÁFICA 5. Número de Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, por grupo de alimentos, vigiladas por el sistema, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



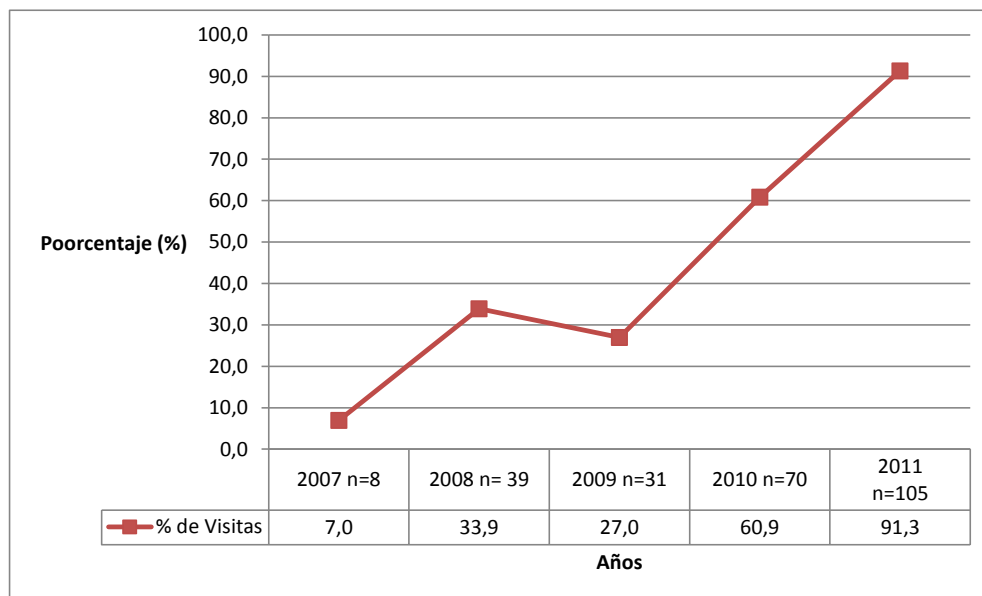
n = número de sujetos vigilados
Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

De igual importancia esta la descripción de las acciones de vigilancia, teniendo en cuenta el grupo de alimentos vigilado. Para el grupo de derivados cárnicos en el año 2.008 se vigilaron 23 sujetos, y en el 2.011 la cantidad fue 33. Para el grupo de leche y derivados, el aumento fue de 10 sujetos a 35 y para el grupo de las aguas envasadas fue de 4 a 32, en igual período de tiempo.

LO ANTERIOR SE REFLEJA EN LA

Gráfica 6, donde se observa como ha aumentado la cobertura en la vigilancia, al aumentar el porcentaje de sujetos a través del tiempo.

GRÁFICA 6. Cobertura en vigilancia de Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



n = Número de procesadores de alimentos de mayor riesgo (Total 115)

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

Cálculos: Investigador del Proyecto.


Las anteriores cifras expresadas en cobertura, indican que el porcentaje de fábricas visitadas, aunque sea una sola vez en el año, se incrementó a lo largo del periodo evaluado, logrando cubrir en el año 2.011 el 91% de los sujetos vigilados.

7.2 DESCRIPCION DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA

El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria se desenvuelve al interior del proceso de inspección, vigilancia y control. Este proceso está conceptualizado a través del mapa de procesos de INVIMA, de acuerdo a la Figura 3.

En este esquema, las actividades propias de la vigilancia son desarrolladas bajo los títulos entradas y procedimientos. Las salidas, en este mapa conceptual corresponden a los documentos en medio físico resultantes de las acciones de vigilancia del sistema, los cuales son generados para su respectivo archivo, por lo cual no hacen parte de ninguna de las etapas de vigilancia y no son contempladas en el presente estudio. Las resoluciones, certificaciones, comunicaciones y número de actualizaciones de bases de datos son manejadas desde la sede de INVIMA ubicada en la ciudad de Bogotá, mientras las actas diligenciadas y las muestras, si son manejadas desde el Grupo de Trabajo Territorial.

FIGURA 3. Caracterización del proceso de inspección, vigilancia y control, de acuerdo al mapa de procesos de INVIMA (38)

		CARACTERIZACIÓN PROCESO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIA		CODIGO: CA-PM02-IVC
				VERSIÓN: 11
				PAGINA: Pagina 1 de 1
				FECHA DE EMISIÓN: 16/08/2012
OBJETIVO DEL PROCESO:		Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control, y temas asociados, basadas en un enfoque de riesgo con el propósito de garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes		
ALCANCE:		Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Subdirección de Alimentos y bebidas Alcohólicas, Subdirección de Insumos para la Salud y productos Varios.		
RESPONSABLE:		Subdirector de Medicamentos y productos Biológicos		
PROVEEDOR	ENTRADAS	PROCEDIMIENTOS	SALIDAS	CLIENTE
<ul style="list-style-type: none"> • Usuarios • Establecimientos Fabricantes, Importadores y comercializadores • Oficina Asesora Jurídica del INVIMA • Proceso control de calidad de productos • Subdirección de Registros Sanitarios • Entidades Territoriales • Organismos internacionales de referencia • Entidades gubernamentales Comisión Revisora. 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud directa • Denuncias • Derechos de petición y/o consulta de usuarios • Conceptos • Comunicaciones • Alertas Sanitarias • Informes de Análisis 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Visitas de Inspección, Vigilancia y Control.</u> • <u>Toma de muestras.</u> • <u>Medidas Sanitarias de Seguridad</u> • <u>Inspección y certificación de alimentos, materias primas e insumos de importación y exportación en sitios de control en primera barrera: puertos marítimos y fluviales, puestos fronterizos y aeropuertos internacionales</u> • <u>Inspección, Vigilancia y Control permanente y/o periódica de la carne en plantas de beneficio animal.</u> • <u>Auditorías y Certificaciones</u> • <u>Vigilancia Epidemiológica y/o vigilancia postcomercialización</u> • <u>Alertas Sanitarias</u> • <u>Vigilancia y Control (VCC) de Productos Cosméticos</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • Actas oficiales diligenciadas y firmadas • Resoluciones • Certificaciones • Comunicaciones • No. actualización de Bases de Datos • Muestras 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuarios • Establecimientos Fabricantes, Importadores y comercializadores • Oficina Asesora Jurídica del INVIMA • Proceso control de calidad de productos • Subdirección de Registros Sanitarios • Entidades Territoriales • Organismos internacionales de referencia • Entidades gubernamentales Comisión Revisora.

Fuente: página web INVIMA, año 2012

En la caracterización del proceso, las entradas correspondieron a las solicitudes directas, las denuncias y los derechos de petición. En lo que refiere a las entradas definidas en el mapa conceptual como conceptos, alertas sanitarias y comunicaciones, estas no fueron registradas en la fuente primaria de donde se obtuvieron los datos.

El procedimiento, como su nombre lo dice, describe la manera cómo operó el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria para controlar los factores de riesgo en productos de mayor riesgo, mediante las visitas de inspección, vigilancia y control, durante el período evaluado.

7.2.1 DESCRIPCION DE LAS ENTRADAS

Las entradas constituyen la fuerza de arranque del sistema dado que suministran las necesidades operativas en el ejercicio de las acciones de vigilancia en salud pública. Por esta razón, para garantizar la inocuidad en los alimentos, el sistema de vigilancia definió como variables de entrada las siguientes:

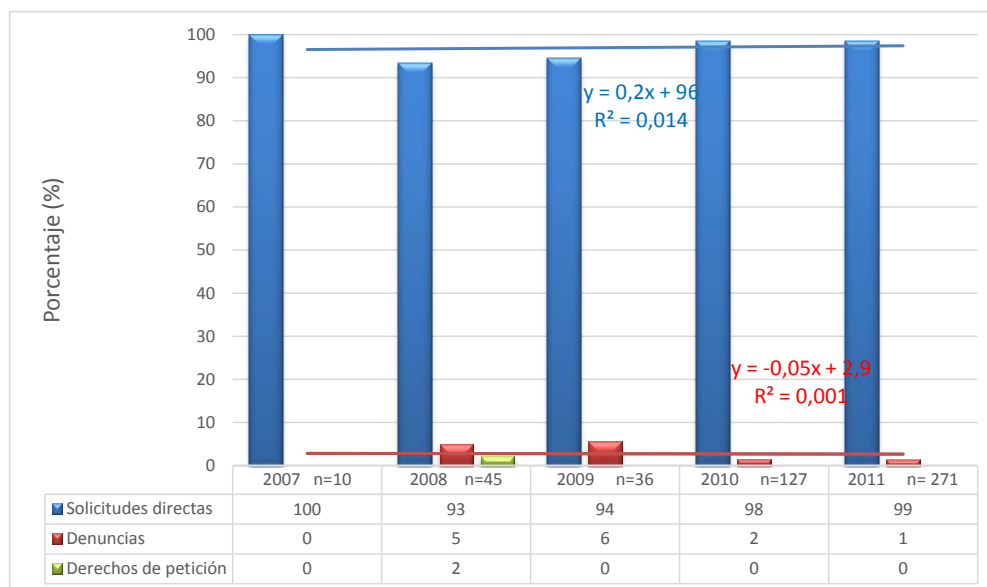
- a) Solicitudes directas de visita a fábricas procesadoras de alimentos realizadas a través de la programación o planeación de las actividades de vigilancia, teniendo como fuente de información la base de datos del INVIMA del grupo de trabajo territorial occidente 2, la cual fue adquirida por entrega de los entes territoriales en el año 2.007 y a medida que paso el tiempo se fue actualizando.
- b) Solicitudes directas de visita, como resultado de análisis de laboratorio fisicoquímico o microbiológico de los laboratorios de INVIMA (ubicado en Bogotá) o Departamental de Salud Pública (en Cali), con el fin de verificar la inocuidad alimentaria.
- c) Solicitudes directas de visita como requerimiento a los planes de muestreo en productos de mayor riesgo en salud pública, planificados desde la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, ubicada en la ciudad de Bogotá.
- d) Solicitudes directas de visita realizadas por las fabricas procesadoras de alimentos en razón de los requerimientos internos de las mismas.
- e) Solicitudes directas de visita a solicitud de entidades usuarias del sistema de vigilancia, tales como los entes territoriales o del orden judicial.
- f) Solicitudes directas de visita de acuerdo a los mapas de riesgo generados por la Subdirección de Alimentos y la Subdirección de Registros Sanitarios, desde el nivel central ubicado en la ciudad de Bogotá.

- g) Solicitudes directas de visita en razón de registros sanitarios suspendidos de productos de impacto para la salud de la población.
- h) Solicitudes de visita ocasionadas por denuncias de los usuarios que han consumido productos alimenticios y su salud ha sido afectada negativamente o motivadas por los usuarios que a su criterio consideran que hay incumplimiento en el manejo higiénico durante el procesamiento de alimentos.
- i) Solicitudes de visita en atención de derechos de petición interpuesta por los usuarios del sistema.

7.2.1.1 ANALISIS DE LAS ENTRADAS

Las entradas conceptuadas dentro del proceso de inspección, vigilancia y control se presentan en la Gráfica 7 , donde se aprecia que las solicitudes directas constituyen la principal herramienta de planeación para la operación del sistema de vigilancia sobre los sujetos de mayor riesgo, ya que siempre representaron más del 93% a lo largo del período evaluado. Su tendencia, presentó un leve incremento, tal como lo indica el pequeño valor positivo de la pendiente (0,2); sin embargo, no tuvo un ajuste lineal dado el bajo valor del coeficiente de correlación ($R^2=0.14$).

GRÁFICA 7. Tendencia de las entradas al sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en el proceso de inspección, vigilancia y control de productos de alto riesgo para la salud, en Santiago de Cali, período 2.007 a 2.011.



n = Número de solicitudes

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

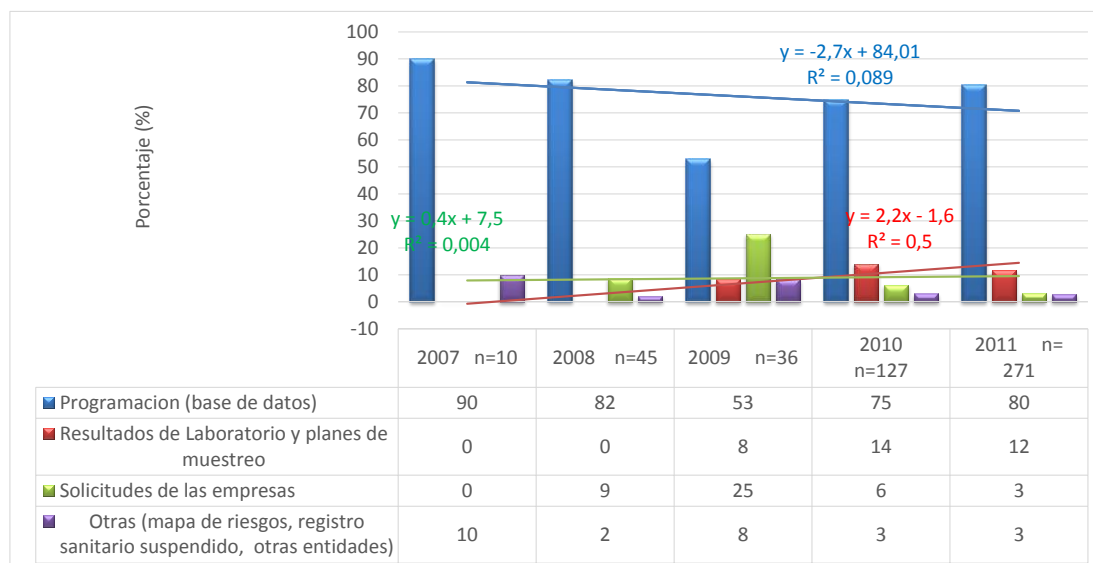
Cálculos: Investigador del Proyecto.

En lo referente a las denuncias, estas disminuyeron a lo largo del periodo evaluado, indicado por su valor negativo (-0,5) en la pendiente de la tendencia, y demostrado en la reducción del 6% en el 2.009 al 1% en el 2.011. En las denuncias tampoco se encontró relación lineal a lo largo del período evaluado, ya que tuvo un bajo coeficiente de correlación ($R^2=0.01$).

Los derechos de petición solo se presentaron en el año 2.008, con una participación correspondiente al 2% del total de las entradas.

Debido a que las solicitudes directas son de varios tipos, se explica mediante la Gráfica 8, como fue la tendencia de las mismas.

Gráfica 8. Tendencia de los tipos de solicitudes directas al sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en el proceso de inspección, vigilancia y control de productos de alto riesgo para la salud, en Santiago de Cali, período 2.007 a 2.011.



n = número de solicitudes

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

Cálculos: Investigador del Proyecto.

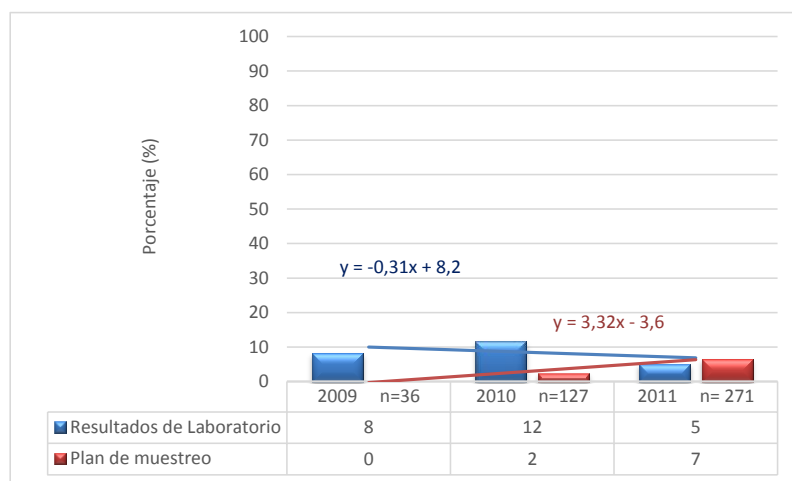
La solicitud directa de mayor participación fue la denominada programación, es decir, aquellas solicitudes realizadas por el sistema de vigilancia teniendo en cuenta la información registrada en la base de datos del INVIMA del grupo de trabajo territorial occidente 2. A partir del año 2.009, el valor de 53%, correspondiente a 19 solicitudes, fue incrementado hasta constituir el 80% de las solicitudes directas, equivalentes a 217 solicitudes.

La solicitud directa que ocupó el segundo lugar correspondió los resultados de laboratorio y los planes de muestreo, con valores en porcentaje de 8% (3 solicitudes) en el año 2.009 y 12% (33 solicitudes) en el 2.011. Este incremento reflejado en un valor positivo de la pendiente (2,2) de la tendencia y el ajuste lineal mejoró ($R^2 = 0,5$).

La diferencia entre los planes de muestreo y los resultados de laboratorio, radica en que los primeros fueron generados desde la oficina de INVIMA ubicada en la ciudad de Bogotá, por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (actual Dirección

de Alimentos y Bebidas), teniendo en cuenta la naturaleza de los alimentos que participaron en brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y el número total de establecimientos existentes en el territorio nacional. Los segundos fueron elegidos de manera aleatoria por el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2. La tendencia de ambos tipos de solicitudes se presenta en la siguiente Gráfica.

Gráfica 9. Tendencia de los resultados de laboratorio y los planes de muestreo del sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en productos de alto riesgo para la salud, ubicados en Santiago de Cali, período 2.007 a 2.011.



n = número de solicitudes

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011

Cálculos: Investigador del Proyecto.

Como se aprecia, en la ciudad de Cali los planes de muestreo solo fueron incorporados al sistema a partir del año 2.010 con una participación del 2%, equivalente a 3 solicitudes, la cual se incrementó en el 2.011 a 7% correspondiente a 19 solicitudes. En cambio los resultados de laboratorio obtenidos por el Grupo de Trabajo Territorial reflejaron una disminución del 12% (15 solicitudes) en el año 2.010 a 5% (14 solicitudes) en el 2.011. Lo cual indica predominio del orden nacional sobre lo territorial al momento de establecer un análisis de laboratorio en los productos de mayor riesgo en salud pública.

La solicitud directa que ocupó el tercer lugar fue aquella de los empresarios, con una baja participación que no superó el 9% (4 solicitudes) durante el período evaluado,

exceptuando el año 2.009, donde la cifra fue del 25%, correspondiente a 9 solicitudes, explicado este alto valor debido al bajo número de visitas realizadas en ese año en la ciudad de Cali. Esta última situación refleja la no existencia de incentivos al momento que las empresas soliciten sus visitas, lo que a su vez deriva en poca conciencia de los mismos al momento de contar con vigilancia sanitaria de manera frecuente. Esto repercute de manera directa sobre la operación del sistema, ya que este debe emplear recursos adicionales para ampliar su universo, a fin de avanzar en la detección de fabricantes nuevos que permanecen de manera formal, clandestina, ilegal o informal.

Las demás solicitudes fueron agrupadas bajo el título “otras”, y correspondieron a solicitudes por mapa de riesgos, suspensión de registro sanitario y de otras entidades, las cuales no superaron el 10% (1 solicitud) en el año 2.008 y participaron con un 3% (8 solicitudes) en el año 2.011.

7.2.2 DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS

En el procedimiento, el esquema conceptual de INVIMA describe el paso a paso de la realización de las visitas de inspección, constituyéndose estas en el eje central, ya que aquí es donde se desarrollan las etapas propias de un sistema de vigilancia en salud pública para los productos procesados de mayor riesgo en salud pública, como son las entradas (recolección de datos), procesamiento (análisis e interpretación de datos y la aplicación de medidas de prevención y control) y salidas (diseminar y comunicar la información y los efectos de las medidas aplicadas).

7.2.2.1 DESCRIPCION DE LAS VISITAS DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

La atención de las solicitudes directas, las denuncias y los derechos de petición, deriva en la ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control, cuyo objeto estuvo orientado a garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios

establecidos en las normas vigentes, basados en un enfoque de riesgo. Durante las visitas de inspección, se toman decisiones contando con el apoyo de la toma de muestra de producto y la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a los sujetos vigilados.

Para INVIMA la realización de las visitas contempló los siguientes pasos (69):

1. Programar la visita: Establecer plan de trabajo e incluirlo en el cronograma de visitas de inspección, vigilancia y control de acuerdo a criterios como: Programación, verificación de requerimientos o de las condiciones autorizadas teniendo en cuenta la fecha de última visita y/o la periodicidad establecida en la normatividad.
2. Designar el personal: De acuerdo a la actividad a desarrollar, seleccionar al (los) profesional (es) teniendo en cuenta la competencia y las funciones asignadas, así mismo debe definir la fecha de realización de la visita.
3. Coordinar logística de la visita o actividad asociada: a) Organizar los aspectos logísticos, haciendo las solicitudes pertinentes a través del Subdirector(a) y/o persona designada en el INVIMA. Si se requiere el apoyo de la autoridad policiva pertinente, acompañamiento de profesionales de las Entidades Territoriales de Salud, o apoyo profesional del INVIMA integral, etc. b) Revisar los antecedentes objeto de la inspección (expediente).c) Preparar la documentación y elementos necesarios para la ejecución de la visita como formatos de actas, sellos, normatividad sanitaria aplicable. c) Elaborar el documento de presentación respectivo de los profesionales asignados para realizar la visita.

4. Ejecutar la visita o actividad asociada: a) Realizar reunión de apertura donde se presentan los profesionales y hacer entrega del documento de presentación para la respectiva notificación a quien atenderá la diligencia. b) Explicar el motivo de la visita y la metodología para el desarrollo de la misma. c) De acuerdo al objetivo de la visita, se realizará la inspección de las condiciones técnicas, higiénicas, sanitarias, de control de calidad y del sistema de aseguramiento de la calidad del establecimiento acorde a la normatividad sanitaria vigente, lo cual incluye un recorrido por instalaciones y revisión documental.
5. Diligenciar formato de acta de visita o actividad asociada: registrar en el formato de acta con el que cuente cada Subdirección los hallazgos, las observaciones y lo informado durante la visita y conforme a la situación encontrada, emitir el concepto de la misma. Los Formatos de acta empleados, deben ser diligenciados en su totalidad de forma clara, detallada y con letra legible o digitada. En caso que durante la inspección se evidencie contravención de la normatividad sanitaria vigente y si procede, se aplica la medida sanitaria de seguridad y/o realiza la toma de muestras, siguiendo los procedimientos correspondientes.
6. Notificar Acta: Leer el (las) acta(s) a las personas que atendieron la diligencia. Hacer entrega de las copias de las actas con sus respectivos anexos al interesado debidamente firmadas por el(los) funcionario(s) y representante(s) del establecimiento.
7. Remitir oficio: Dar respuesta al interesado o a las entidades correspondientes, de los hallazgos detectados durante la visita y las actuaciones adelantadas al respecto, cuando así se requiera. En caso de aplicar medida sanitaria de seguridad de clausura o suspensión, notificar a las autoridades competentes

para que se realice el seguimiento respectivo, a fin de evitar que continúen ejerciendo labores sin el control requerido.

8. Actualizar base de datos: Ingresar la información relacionada con la visita a las bases de datos o archivos digitales. Para el caso de los Grupos de Trabajo Territorial se entregará el reporte al Coordinador.
9. Archivo: Incluir los documentos en las respectivas carpetas y/o expedientes de cada Subdirección o Grupo de Trabajo Territorial, según corresponda.

Los pasos 1, 2 y 3 son las etapas preliminares que dan pie al desarrollo de la recolección de los datos. Propiamente la recolección de los datos se realiza en los pasos 4 y 5, al momento de ejecutar la visita y diligenciar el formato de acta de visita. En el paso 5, se emite concepto sanitario conforme la situación sanitaria encontrada, es decir, se realiza análisis e interpretación de los datos recolectados. Los pasos 6, 7 y 8 involucran la comunicación de los resultados. El paso 9, no hace parte de las etapas que deben cumplirse en un sistema de vigilancia, pero se convierte en la evidencia de lo actuado por el sistema.

7.2.2.1 PLANEACION DE LAS VISITAS DE INSPECCION

Con respecto a los pasos 1, 2 y 3 del procedimiento de visita se encontró que no hay evidencia de algún plan de trabajo, solo contó con un cronograma de visita esquematizado en excell, por periodos de tiempo semanales a lo largo del periodo evaluado. Este cronograma contiene el nombre de los funcionarios, nombre de los establecimientos y el transporte asignado para cada grupo de funcionarios asignados a las acciones de vigilancia. No se encontró existencia de documentos donde se incluyeran criterios de priorización de las visitas.

7.2.2.2 EJECUCION DE LAS VISITAS

En lo que refiere al paso 4 del procedimiento de visitas de inspección, correspondiente a la ejecución, se encontró que durante el período evaluado, se realizaron 489 visitas en fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo, tal como se presenta en la Tabla 2.

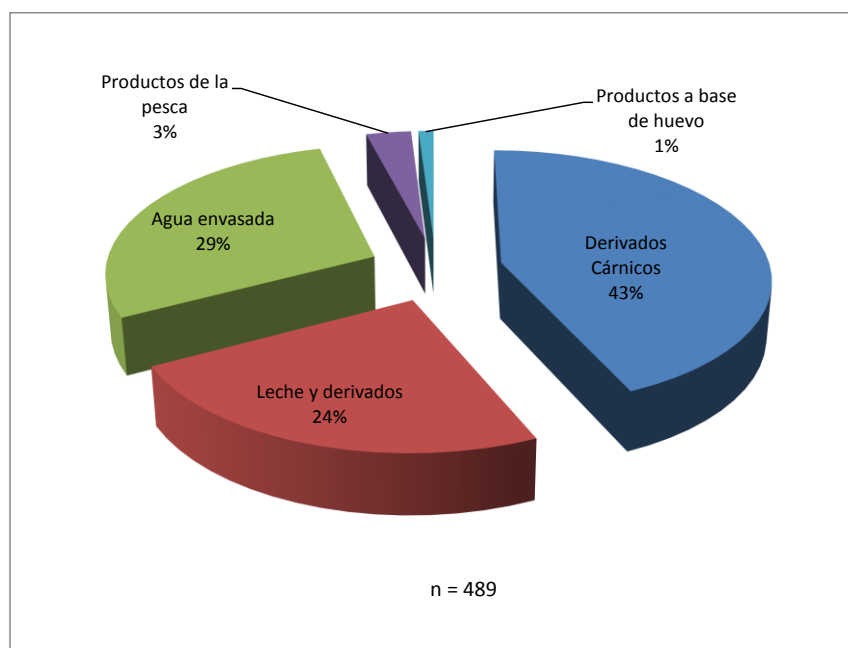
Del total de visitas, el 43 % (212 visitas) se ejecutó en los establecimientos procesadores de derivados cárnicos, seguidas con el 29% (140 visitas) de aquellos que procesan aguas envasadas y en tercer lugar con un 24% (117 visitas) las de leche y sus derivados. Los procesadores de productos de la pesca y de productos a base de huevo, presentaron el 3% y 1% respectivamente del total, lo cual es coherente con el número de sujetos vigilados. En la Gráfica 10 se presenta la distribución.

Tabla 2. Número de visitas de inspección realizadas por el sistema en fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011.

Grupo de Alimentos	Derivados Cárnicos	Leche y Derivados	Agua envasada	Productos de la Pesca	Productos a base de huevo	Total (n)
Años						
2007	6	4	0	0	0	10
2008	27	12	4	1	1	45
2009	19	9	7	1	0	36
2010	60	29	33	4	1	127
2011	100	63	96	9	3	271
Total	212	117	140	15	5	489

n = número total de visitas por año
Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Gráfica 10. Distribución del total de visitas, por grupo de alimentos, en fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública, en el municipio de Cali, durante el los años 2.007 a 2.011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

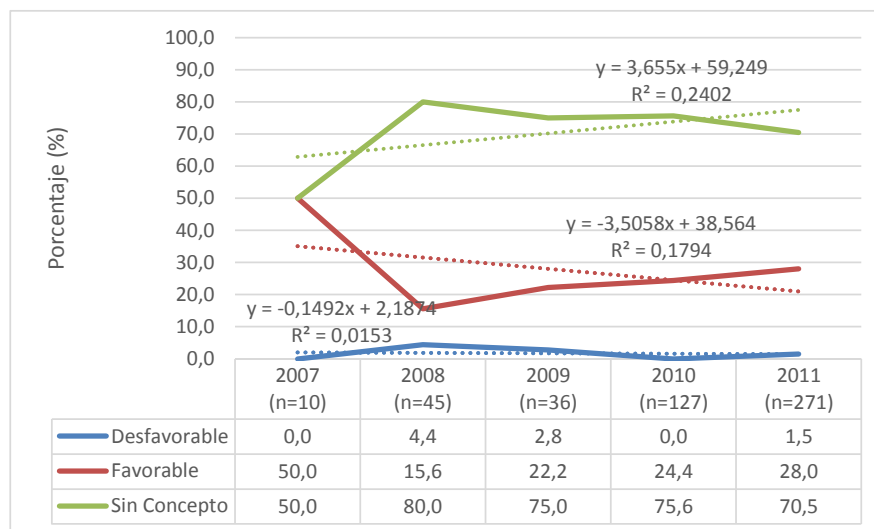
En el paso 5 del procedimiento de visitas, se diligencia el Acta de visita y se emite el concepto sanitario, por parte de los funcionarios de acuerdo a la condición sanitaria encontrada.

En razón de la importancia del concepto sanitario en este paso, es necesario explicar que de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, el sistema garantiza las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura en los sujetos vigilados mediante la asignación de un concepto favorable, en caso contrario se emite concepto desfavorable. Sin embargo, al analizar todos los conceptos sanitarios emitidos por el sistema, se encontró que el sistema registra una tercera significación “Pendiente por emitir”, acompañada de la expresión “Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado”, no contemplada en la normatividad sanitaria vigente, por lo cual en estos casos no hay un concepto.

La tendencia de los conceptos sanitarios emitidos por el sistema de vigilancia de manera global, es decir, no se especifica por sujeto vigilado, a través de los años, se presenta en la Gráfica 11.

La tendencia del total de los conceptos sanitario “Favorable” por año, se ve afectada por los resultados del año 2.007, generando una tendencia de disminución a través del tiempo. Sin embargo, a partir del año 2.008 hubo incrementó del 16% (7 conceptos), en el año 2.008 al 28% (76 conceptos) en el año 2.011, lo cual refleja que al parecer a partir de este año hubo mejoramiento en el cumplimiento de los factores de riesgo evaluados o posiblemente los sujetos cumplían con unas mejores condiciones sanitarias.

GRÁFICA 11. Tendencia de los conceptos sanitarios, emitidos por el sistema de vigilancia en fábricas procesadoras de productos de mayor riesgo en salud pública, ubicados en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



n = número de conceptos sanitarios
Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

En cuanto a los conceptos “Desfavorable” por año, disminuyeron del 4% (2 conceptos) en el 2.008 a 2% (1 concepto) en el 2.011. Para los “sin concepto”, nuevamente las cifras del año 2.007 afectan la ecuación de la tendencia, sin embargo, a partir del año 2.008, las cifras porcentuales indican una reducción del 9% en los “sin concepto”, al pasar del 80% (12 sin conceptos) en el año 2.008 a 71% (191 sin conceptos) en el 2.011.

Dado las altas de cifras en las cuales no se define el concepto sanitario, es claro que no es fácil para el sistema de vigilancia, definir el concepto sanitario, únicamente basados en el conocimiento técnico y científico de los funcionarios.

En el paso 6 del procedimiento de visitas, el sistema comunica al empresario, a través de los funcionarios, la situación sanitaria encontrada, aquí se desarrolla parte

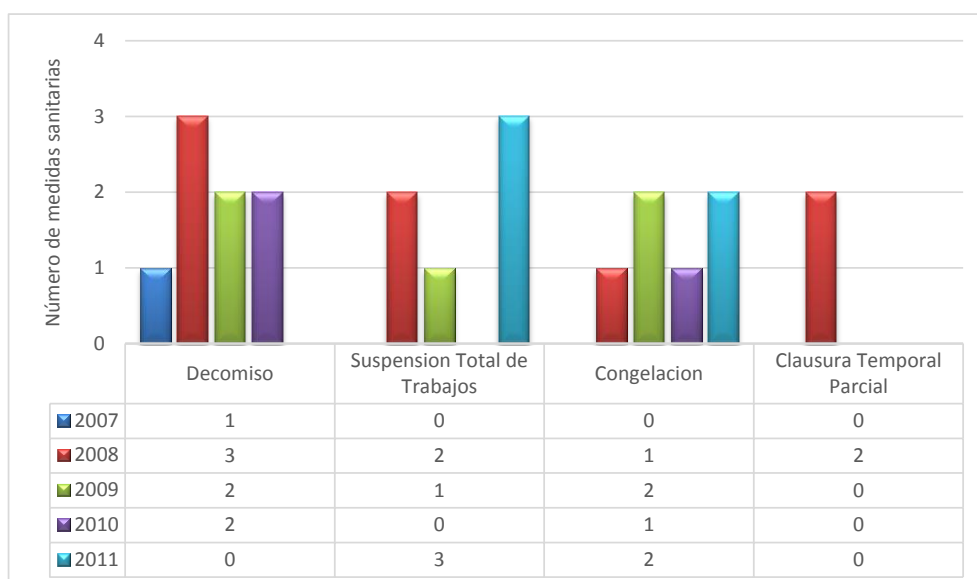
de la etapa vigilancia relacionada con la comunicación, la cual se realiza en este paso de manera local o muy individual.

En el paso 7 del procedimiento de visitas, nuevamente se transmitió información, dando respuesta a lo sucedido durante las acciones de vigilancia adelantadas por el sistema, motivadas por los usuarios que han interpuesto sus denuncias y derechos de petición, al igual que transmitió información de la misma naturaleza a los entes territoriales y de fiscalización cuando ellos requirieron el apoyo del sistema.

7.2.2.3 MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

En cuanto a las medidas sanitarias de seguridad, se encontró que todas fueron comunicadas a la oficina asesora jurídica. Adicionalmente, se encontró que las medidas sanitarias de seguridad aplicadas durante el período evaluado se distribuyeron de acuerdo a lo presentado en la siguiente Gráfica. Gráfica 12

Gráfica 12. Tipo de Medidas sanitarias de seguridad aplicadas por el sistema de vigilancia sanitaria en las fábricas de alimentos de mayor riesgo, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2007 a 2011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

A lo largo del período evaluado, la medida sanitaria de decomiso fue la de mayor aplicación por el sistema de vigilancia, hasta el año 2.010. Ya en el año 2.011, le siguió la suspensión total de trabajos, seguida de la Congelación. En último lugar, en frecuencia de aplicación de medidas sanitarias, estuvo la clausura temporal parcial. No se encontró documentos soportes de comunicación de la aplicación de estas medidas sanitarias a los entes territoriales.

Las medidas sanitarias de seguridad consistentes en destrucción, aislamiento de personas y control de insectos no fueron empleadas por el sistema.

7.2.2.4 TOMA DE MUESTRAS

En cuanto a la toma de muestras, en las visitas de inspección se hace necesario acudir a la red de laboratorios en los casos que se requiere contar con información objetiva para la toma de decisiones que involucren salvaguardar la inocuidad alimentaria, en aras de proteger la salud de la población. En ese sentido, el sistema de vigilancia a través de los planes de muestreo puede verificar si está funcionando adecuadamente.

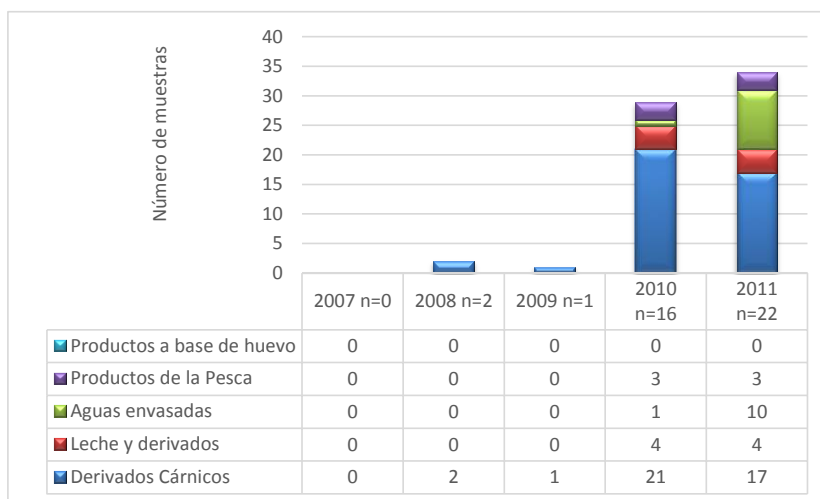
En Cali, los planes de muestreo solo fueron incorporados al sistema a partir del año 2.010, resultantes del perfil sanitario de cada una de las regiones y generados desde el nivel central de la Institución. El resultado fue la realización de dos tomas de muestra en dos establecimientos, en el año 2.010 (derivados cárnicos). En el 2.011, fueron 7 los procesadores muestreados, (5 de derivados cárnicos y dos de aguas envasadas), de las cuales solo dos presentaron resultados aceptables y los restantes presentaron resultados microbiológicos no aceptables.

No obstante lo anterior, el sistema de vigilancia en el proceso de inspección, vigilancia y control realizó toma de muestras adicionales al plan de muestreo, a partir del año 2.008, como tal como se presenta en la Gráfica 13 y la Gráfica 14.

Entre los años 2.010 y 2.011, el número de muestras de los productos derivados cárnicos fue del 72% y 50% respectivamente, lo cual indica que para el sistema de

vigilancia fue prioritario controlar sanitariamente este grupo de alimentos. En ambas gráficas se observa como los productos aguas envasadas aumentaron su participación en el muestreo. Llama la atención la poca participación en el muestreo, para los productos del grupo de leche y derivados lácteos, a pesar de ser un grupo que contiene un volumen de sujetos objeto de vigilancia de consideración similar a los dos anteriores grupos.

Gráfica 13. Número de muestras tomadas en Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.

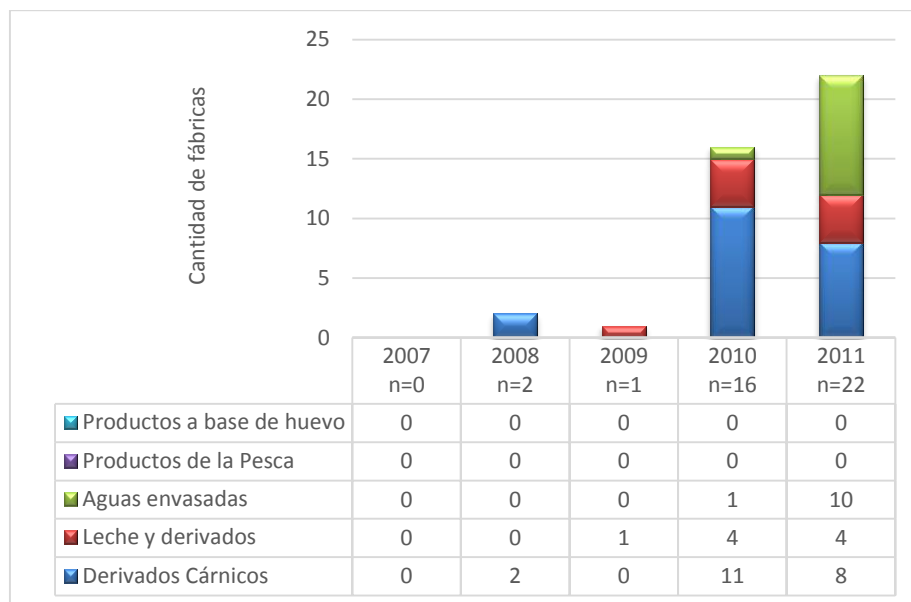


n = cantidad de fábricas donde se realizó el muestreo

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

Cálculos: Investigador del Proyecto.

Gráfica 14. Cantidad de Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, donde se tomaron muestras, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



n = cantidad de fábricas donde se realizó el muestreo
Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

A medida que pasaron los años, el sistema incremento el número de muestreos en fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo, alcanzando el valor más alto en el año 2.011. La única fábrica de productos a base de huevos, hasta ese año, no contaba con toma de muestra por parte del sistema de vigilancia.

En el año 2008, se tomó muestra a los productos alimenticios mortadela y pasta de pollo. Esta última, considerada materia prima, dio resultados de laboratorio no aceptables microbiológicamente por presencia de Salmonella y Listeria, por lo cual el producto fue destruido, de acuerdo a lo reglamentado por la normatividad sanitaria.

En el año 2009, el muestreo del producto queso doble crema realizado por el Laboratorio departamental de Salud Pública del Valle del Cauca, reportó presencia de Listeria, los cuales fueron notificados a la empresa y se realizaron exigencias encaminadas a garantizar la inocuidad de este producto.

El año 2010, de 21 muestras de derivados cárnicos correspondiente a los alimentos jamón, mortadela y salchicha, 10 muestras correspondientes al 48%, presentaron resultados microbiológicos no aceptables y los 11 restantes cumplieron con los parámetros de inocuidad microbiológica. De los resultados no aceptables, en cinco, hubo presencia de *Listeria Monocytogenes*, en otros cinco hubo recuento de microorganismos mesofilos; en dos de estos 10 casos se detectaron Coliformes Totales y Coliformes Fecales. En ese mismo año, de cuatro muestras de derivados lácteos, en una de Yogurt se detectaron mohos y levaduras por fuera de especificación. Las otras tres fueron aceptables (mezcla en polvo láctea, Yogurt y queso fresco). La muestra de agua y las tres de productos de la pesca dieron resultados acordes con la normatividad sanitaria vigente.

En el año 2011, de 17 muestras de derivados cárnicos, en siete hubo resultados microbiológicos no aceptables (correspondiente al 21% del total de las muestras tomadas en ese año) y los otros 10 fueron aceptables. De los siete no aceptables, en cinco hubo presencia de *Listeria Monocytogenes* y recuento de microorganismos mesofilos; en dos casos de los mismos siete casos se detectaron Coliformes Totales y Coliformes Fecales. De diez muestras de agua potable tratada envasada, en una se detectó *Pseudomona Aeruginosa* y en otra microorganismos mesofilos. De cuatro muestras de derivados lácteos en una de queso fresco hubo presencia de Coliformes Fecales, por fuera de especificación. En tres muestras de productos de la pesca los resultados fueron aceptables.

Para todos los resultados de laboratorio no aceptables microbiológicamente, el sistema realizó seguimiento en las fábricas mediante muestreos continuos, hasta que los resultados de laboratorio no presentaron ningún riesgo para el consumidor.

Para el año 2011, de las 22 fábricas en las que se realizó toma de muestra, los resultados de laboratorio no aceptables microbiológicamente se presentaron en el 27% de los casos (seis fábricas). A estos resultados, el sistema les hizo seguimiento con carácter correctivo, ya que el riesgo se había materializado en estos casos. Lo anterior evidencia que el sistema emplea la toma de muestra, para detectar el riesgo

y hacer seguimiento hasta que desaparece, la causa que lo ocasionó. Sin embargo, no cuenta con el análisis e interpretación de los datos que recolecta de manera sistemática y continua sobre los factores de riesgo, para establecer alguna relación entre el cumplimiento de los factores de riesgo y la presencia del microorganismo patógeno. Lo que sugiere que el sistema en este punto, planifica sus acciones con enfoque correctivo y no preventivo, dejando expuesta a la población al consumo de alimentos contaminados microbiológicamente, procedentes del 27% de las fábricas sujetas a muestreo.

7.2.2.5 ACTUALIZACION DE BASES DE DATOS

En el paso 8 del procedimiento de las visitas, correspondiente a la actualización de la base de datos, se encontró que cada una de las visitas fue ingresada a la base de datos a partir del año 2.009. En los anteriores años no se contó con esta información digitada en el sistema de información. Nuevamente en este paso se transmiten datos para alimentar el sistema.

En resumen, las etapas propias de vigilancia a excepción de la recolección de datos, están desarrolladas por el sistema de manera incipiente y no están conceptualizadas dentro del marco de la salud pública.

Para dar cumplimiento al objetivo específico:

OBJETIVO ESPECIFICO 3: Determinar los atributos simplicidad, flexibilidad, calidad del dato, representatividad, estabilidad, oportunidad, sensibilidad y aceptabilidad teniendo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia y la percepción de los expertos sobre el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria.

7.3 DESCRIPCION DE LOS ATRIBUTOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Los atributos explicados en la presente investigación fueron la simplicidad, la flexibilidad, la calidad del dato, la aceptabilidad, la representatividad, la sensibilidad, la oportunidad y la estabilidad; los cuales fueron analizados teniendo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria concebido dentro del marco conceptual de sistema. Adicionalmente, los atributos también son expresados teniendo en cuenta la percepción de los expertos en el tema.

7.3.1 ATRIBUTO DE SIMPLICIDAD

Dado que la simplicidad refleja la facilidad de operación del sistema de vigilancia, para evaluarlo es preciso identificar como opera el sistema.

7.3.1.1 DESCRIPCION OBSERVACIONAL

Para su funcionamiento como sistema, la vigilancia de la inocuidad alimentaria en la ciudad de Cali, debe contar con las siguientes etapas:

- A. Recolección de datos.
- B. Análisis e interpretación de datos.
- C. Propuesta y ejecución de las acciones.

- D. Diseminación y comunicación de la información y los efectos de las medidas aplicadas.

Las cuales se describen a continuación.

A. RECOLECCION DE DATOS

La recolección de datos comprende la observación y el registro de lo observado, teniendo como referencia el cumplimiento de los factores de riesgo, de acuerdo a la normatividad sanitaria.

Los datos recolectados fueron registrados en el documento oficial denominado “Acta de Inspección sanitaria a Fábricas de alimentos” y “Acta de control sanitario a fábricas de alimentos”, en este segundo instrumento se realiza el seguimiento al cumplimiento de los requerimientos realizados en el primer documento (Ver anexo 5).

De acuerdo al procedimiento, durante la recolección de datos, el sistema de vigilancia contempla:

- La cantidad de datos: para el sistema es importante recolectar datos legales de los sujetos vigilados y datos de la situación sanitaria mediante la evaluación del cumplimiento de los factores de riesgo. En este último aspecto registro 139 casillas por cada visita. En cada casilla se evaluó el cumplimiento de los factores de riesgo, mediante la calificación empleando los valores 2, 1 y 0, que indican cumplimiento, cumplimiento parcial o no cumplimiento respectivamente, del aspecto evaluado en cada uno de los factores de riesgo.
- 1. El tipo de fuente de información: el sistema hace uso de fuentes primarias (la observación) y secundarias (documentos técnicos de las empresas, registros y resultados de laboratorio).

2. El método de recolección de datos: emplea la observación (inspección) y la revisión de documentos relacionados con las condiciones sanitarias de la fábrica de alimentos.
3. Tipo de análisis de datos: los datos registrados en el instrumento de recolección fueron analizados e interpretados por los profesionales que realizan las visitas a través del método de análisis de contenido. Sin embargo el sistema de vigilancia no posee reportes o soportes metodológicos que den cuenta del manejo de datos de una manera consolidada al momento de efectuar los análisis.

Con el fin de precisar cuáles son datos que registra el sistema a continuación de describe el instrumento de recolección. Para facilitar su comprensión el acta de visita de inspección, se desglosó en cuatro partes:

- En la primera parte, se registraron los datos de las fábricas procesadoras de alimentos referidos a nombre, dirección, teléfono, NIT, tamaño, objetivo de la visita, fecha de realización, actividad económica, entre otros aspectos relevantes (Anexo 5).
- En la segunda parte, se registraron los datos relacionados con las condiciones sanitarias o cumplimiento de los factores de riesgo, de los sujetos vigilados. Los factores de riesgo que ha evaluado el sistema fueron resumidos en la Tabla 3, adicionalmente, se incluye la cantidad de casillas, numerales o aspectos que componen cada factor de riesgo.

TABLA 3. Factores de riesgo evaluados por el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en fábricas procesadoras de productos de alto riesgo en salud pública.

No.	Factor de Riesgo	Numerales evaluados en este Factor
1	Instalaciones Físicas	14
2	Instalaciones Sanitarias	5
3	Personal Manipulador de Alimentos	16
4	Condiciones de Saneamiento	25
5	Condiciones del Proceso y Fabricación	72
6	Aseguramiento y control de la calidad	7
Total		139

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

Nota: Se realizó ajuste en los numerales de las actas de los años 2.007 y 2.008, de tal manera que coinciden con aquellos numerales de las actas de los años 2.009, 2.010 y 2.011.

- En la tercera parte del instrumento, se registró el concepto sanitario que indica la condición sanitaria y el cumplimiento o no de las buenas prácticas de manufactura en las fábricas procesadoras de alimentos.
- En la cuarta parte, se registraron las firmas de las personas que participaron en la actividad de inspección, vigilancia y control.

De otro lado, para la recolección de los datos el sistema destinó dos profesionales con formación y experiencia en el sector de alimentos que previamente recibieron capacitación en el tema (38).

Para el periodo evaluado, el número de funcionarios, destinados a las actividades de inspección, vigilancia y control, no solo en Cali, sino en los departamentos Valle del Cauca y Cauca, se presenta en la Tabla 4. Para los años 2.007, 2.008 y 2.009, los funcionarios también ejercían estas acciones en los departamentos de Nariño y Putumayo.

TABLA 4. Cantidad de funcionarios destinados a las actividades de inspección, vigilancia y control durante el período 2007 a 2011.

Años	Cantidad de Funcionarios en la parte operativa de las actividades de Inspección, vigilancia y control
2007	10
2008	10
2009	10
2010	12
2011	12

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

En lo referente a la formación del personal encargado de las visitas, el sistema contó con funcionarios de planta, con cargo de provisionalidad, de diferentes formaciones profesionales (ingenieros de alimentos, ingenieros agroindustriales, químico farmacéutico, químico, nutricionista y médicos veterinarios).

B. ANALISIS E INTERPRETACION DE DATOS

Esta etapa es clave para que el sistema de vigilancia cuente con información relevante sobre el evento en salud que le permita planear programas encaminados a garantizar el cumplimiento de los factores de riesgo, relacionados directamente con la inocuidad del alimento. De acuerdo al procedimiento de visitas, el análisis e interpretación por parte del sistema se da en dos niveles. El primer nivel ocurre después de registrados los datos en el instrumento de recolección, al momento de generar el concepto sanitario. Sin embargo, en este punto, se encontró que la vigilancia no cuenta con un protocolo que obedezca a un enfoque de riesgo o preventivo, donde se incluya una metodología estadística o de tipo científico y objetiva, que permita asegurar el cumplimiento de los factores de riesgo, encaminados a garantizar la inocuidad alimentaria, al momento de ejecutar la visita

en campo. Lo anterior no significa que el sistema realice la vigilancia de manera inadecuada, pero si pone de manifiesto que al no contar con criterios claros y definidos, hace vulnerable la toma de decisión al momento de analizar el cumplimiento de los factores de riesgo, lo cual repercute de manera directa sobre la salud de la población. Si la interpretación de la situación sanitaria se deriva de la diversidad de interpretaciones, al momento que estas no sean correctas pueden afectar negativamente la salud de la población conllevando serias consecuencias sobre las condiciones de morbilidad y mortalidad en la población.

El segundo nivel se da al momento de capturar los datos en el sistema de información. Para este sistema, se encontró que los datos ingresados a partir del año 2.009, correspondieron a la razón social, NIT, dirección, teléfono, representante legal, productos que elabora, tiempo de visita, tamaño de la empresa, objetivo de la visita, funcionarios que realizaron la visita, fecha de la visita, el concepto sanitario y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, cuya consolidación en una base de datos fue realizada por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial. Es de destacar que los datos concernientes al cumplimiento de los factores de riesgo, es decir cada una de las 139 casillas, no fueron ingresados a esta base de datos. Para este sistema de vigilancia, el concepto sanitario fue suficiente para explicar las condiciones sanitarias encontradas en las fábricas procesadoras de alimentos.

Por lo anterior, es claro que la forma de análisis e interpretación de los resultados del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria no dan cuenta de evento en salud, ya que son individualizados por empresa o globalizados por concepto sanitario. Esta debilidad le impide al sistema al momento de manejar la información, dimensionar acciones enmarcadas dentro del campo de la salud pública. Por lo anterior, se puede considerar que el análisis e interpretación de datos por parte del sistema de vigilancia durante este período de tiempo fue incipiente.

C. PROPUESTA Y EJECUCIÓN DE LAS ACCIONES

Dado que el sistema de vigilancia realiza de manera incipiente el análisis y la interpretación de los datos relacionados con el evento en salud, la propuesta y ejecución de las acciones de prevención basadas en evidencia fueron nulas, ya que no se cuenta con soportes que evidencien tales acciones. Lo anterior, puede explicar los altos porcentajes de conceptos sanitarios que quedaron sin definir a lo largo del período evaluado.

Es de destacar que en el procedimiento, el sistema de vigilancia no contempla la propuesta y ejecución de las acciones de prevención, para los casos en que no se aplica medida sanitaria de seguridad.

D. DISEMINACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y LOS EFECTOS DE LAS MEDIDAS APLICADAS

En esta etapa como ya se describió en los apartados anteriores, la transmisión de la información es extremadamente local o individualizada o por sujeto vigilado. Adicionalmente es incompleta en la medida que no tiene información sobre cada uno de los factores de riesgo que vigila, solo de concepto sanitario. Lo que ocasiona poca información concreta sobre el evento en salud, al momento de establecer acciones encaminadas a la gestión del riesgo. Adicionalmente, impide al sistema conocer de manera objetiva, en el nivel macro, su contribución al momento de garantizar la inocuidad alimentaria, con respecto al cumplimiento de los factores de riesgo. En consecuencia el sistema de vigilancia dimensiona su actuar sobre cada uno de los sujetos objeto de vigilancia, sin fortalecer su actuación sobre el conjunto de sujetos vigilados, teniendo en cuenta la verdadera dimensión del campo de la salud pública.

Finalmente en los procedimientos, el sistema no cuenta con mecanismos de diseminación, comunicación y efectos de las medidas aplicadas, encaminados a retroalimentar su funcionamiento.

En este punto, una vez descrita la operación del sistema de vigilancia, nuevamente se retoma el atributo de simplicidad.

De acuerdo al funcionamiento del sistema de vigilancia, no es fácil la operación del sistema, comenzando en la recolección de datos, con el empleo de un instrumento que contiene un extenso número de datos, para lo cual el sistema requiere una adecuada capacidad operativa de tiempo, transporte y talento humano, para recabar datos relacionados con los sujetos y el evento en salud. A esto se suma la debilidad en el desarrollo de la capacidad de análisis e interpretación de los datos del evento en salud, lo cual nuevamente dificulta la operación del sistema al momento de tomar decisiones acertadas desde el campo de la salud pública, que le permitan como sistema impactar cambios positivos desde los sujetos vigilados a través de estrategias focalizadas de acuerdo al tipo de sujetos vigilados, el grupo de alimentos, el tamaño de la empresa, su distribución geográfica o el nivel socio económico de los empresarios y manipuladores de alimentos, hasta impactar de manera positiva el mejoramiento las condiciones sanitarias de los sujetos vigilados, mediante la gestión del riesgo.

7.3.1.2 PERCEPCION DE LOS ACTORES

De otra parte, los actores del sistema expresaron como resultado del análisis de la información recolectada en la entrevista semiestructurada, sobre la facilidad en la recolección de datos.

- *“Recoger datos aquí en nuestra Institución, en vigilancia, ha sido sencillo, muy sencillo, falta de pronto”.*

- *“es sencillo, es sencillo digamos que ya el sistema ya está maduro y manejando las cosas de esa forma obtenemos los resultados (recoger datos).”*

Sin embargo, expresaron las diferentes dificultades durante las visitas de inspección, tales como la aplicación de la norma al momento de vigilar los diferentes tipos de establecimientos.

- *“bueno eso tiene su grado de complejidad (realizar las visitas), pero dado que ya tenemos seis años realizando la actividad ya hemos desarrollado destrezas y habilidades para desarrollar la misma”.*
- *“yo pienso eh, que tal vez hay, diría yo como un inconveniente en cuanto la aplicación de la norma en todas las fábricas que nosotros visitamos”*

Los expertos informaron las limitantes que tiene el sistema al momento de planear las acciones de vigilancia, tales como falta de planeación.

- *“más bien la programación es espontanea no tiene un esquema de vigilancia definido”*
- *“nuestra actividad está fundamentada con base en una programación que realiza un coordinador”*
- *“las visitas son programadas por el coordinador teniendo en cuenta varios requisitos tales como las solicitudes de los usuarios, quejas presentadas por usuarios, derechos de petición, inicialmente es como se atacan las visitas si ya no tenemos este tipo de solicitudes quejas reclamos, nos vamos a una base de datos”.*
- *“no tenemos un plan de trabajo para atacar esos establecimientos”*

- *“lógicamente no tenemos un plan de visitas o un presupuesto de visitas que debería ser por lo menos de un mes o dos meses donde tuviésemos todas las visitas programadas de acuerdo al riesgo de cada uno de esos establecimientos”*

De igual forma mencionan las limitaciones que tienen para analizar y hacer análisis y seguimiento de los factores de riesgo en los sujetos vigilados.

- *“Hoy teóricamente pensamos que ha habido un mejoramiento en los establecimientos, teóricamente, pero es posible que cuando ya vayamos al tema de hacer un muestreo estadístico a los establecimientos por concepto sanitario nos encontremos con una sorpresa, no sé, habría que hacer el ejercicio”*
- *“no tenemos, esa información no la utilizamos absolutamente (los datos de las actas). Lo único que tenemos cierta información es de los conceptos, es decir del dictamen final que emitimos luego de realizar la visita”*
- *“lo que sucede es que nosotros no tenemos un plan de vigilancia sanitaria acorde, homogéneo o consistente”*
- *“Pero que se haga un estudio por los diferentes variables del acta de visita, es decir, un análisis, como están en equipos y utensilios las fábricas de alimentos, fábricas de aguas por decir algo, o como es el personal manipulador en las fábricas de lácteos para tener un dictamen se esa situación sanitaria en los establecimientos no lo hacemos, solamente utilizamos el concepto como herramienta para tomar algunas decisiones”*
- *“El sistema como tal no (no analiza), las personas que manejan ese sistema, hacen una interpretación de esa información”*
- *“La interpretación es muy fácil y se puede interpretar de n formas, si, ósea cogen una información, la analizan los datos y con base en ese análisis pueden sacar muchas conclusiones”*

Adicionalmente expresan sobre la poca claridad sobre el indicador sanitario denominado “Concepto Sanitario”, empleado para resumir las acciones de vigilancia.

- “ ...y segundo el mismo sistema, sería bueno que tuviera un mecanismo que le permitiera más objetividad “(para definir el concepto sanitario).
- “Bueno el decreto 3075 está construido de una forma que para emitir el concepto sanitario es una forma cualitativa no cuantitativa, entonces este concepto tiende a ser no muy claro en el sentido que es cualitativo y no cuantitativo”
- “me parece que no es fácil (definir el concepto sanitario) por el mismo perfil de la gran mayoría de las fábricas que tenemos en Cali”

7.3.1.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

Para el atributo de simplicidad, la recolección de datos en la práctica involucra el diligenciamiento de una herramienta bastante extensa, que de acuerdo a los expertos, es fácil su recolección. Sin embargo, en ambas metodologías, al contemplar el desarrollo de las etapas posteriores de vigilancia hubo mayor complejidad. En este punto es claro que el sistema de vigilancia tiene debilidades en su procedimiento ya que no contempla una etapa de análisis e interpretación de los datos propiamente dicha, y la que realiza es de manera incipiente; el procedimiento tampoco contempla la forma de llevar a cabo propuestas de orden preventivo, ni la forma de comunicar información para retroalimentar el sistema de vigilancia.

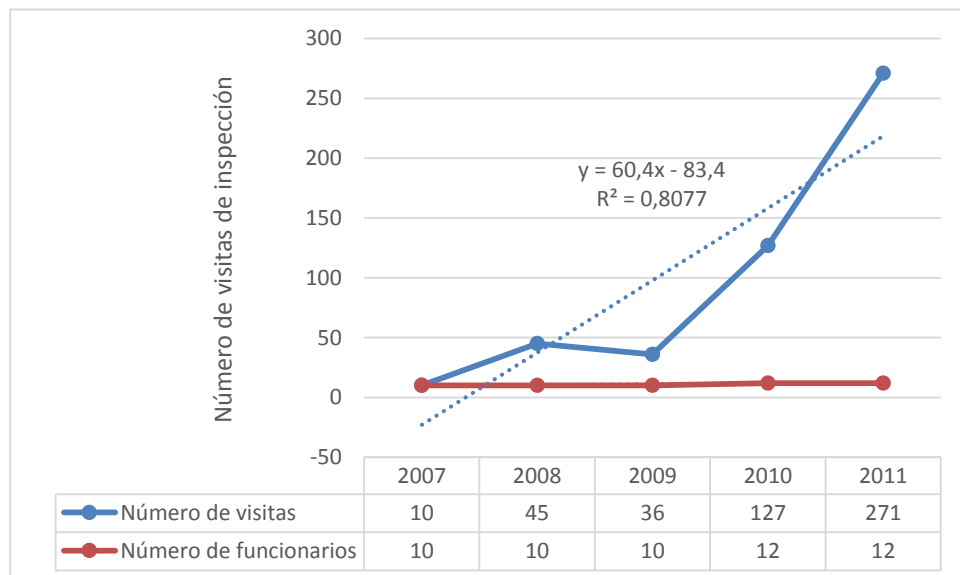
7.3.2 ATRIBUTO DE FLEXIBILIDAD

La flexibilidad definida como la capacidad de adaptación del sistema de vigilancia a los cambios en las necesidades de funcionamiento y de información, fue evaluada teniendo en cuenta ambos aspectos.

7.3.2.1 DESCRIPCION DE LO OBSERVADO

En lo que refiere a la adaptación del sistema a los cambios en la operación del mismo se encontró que hubo incremento en el número de visitas a través del tiempo, sin incremento en el número de funcionarios (solo hubo incremento en dos funcionarios a partir del año 2.010), tal como se presenta en la siguiente Gráfica.

GRÁFICA 15. Tendencia entre el número de visitas realizadas y el número de funcionarios que operan el sistema de vigilancia en las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

En la Gráfica se observa, como el incremento de las visitas en un factor de seis veces, desde el año 2.008 hasta el año 2.011, no incremento el personal que operó el sistema, lo cual indica la flexibilidad del sistema de vigilancia en este aspecto.

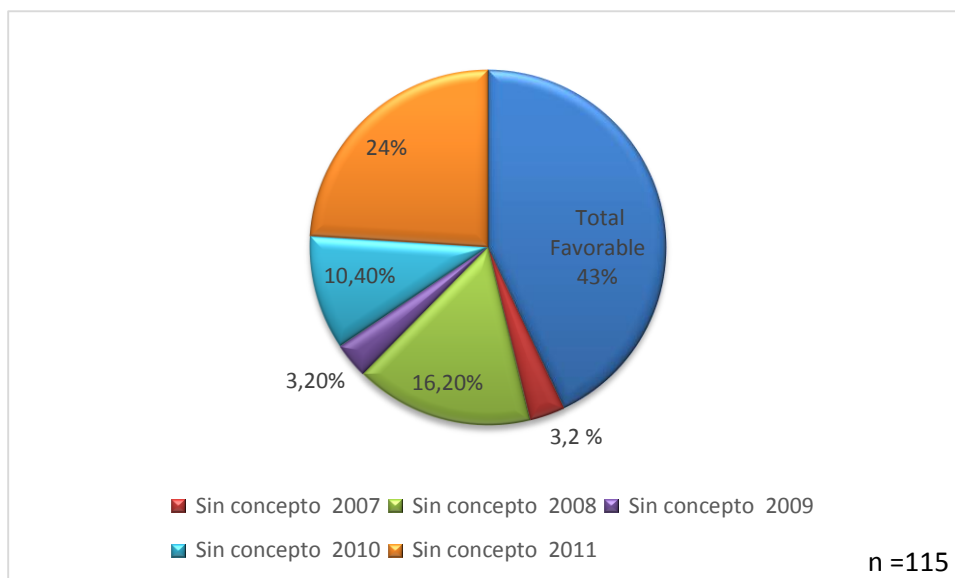
De otra parte, en lo que refiere a las necesidades de información, el sistema de vigilancia, durante el tiempo evaluado, tuvo como fuente de información del evento en salud, al indicador denominado concepto sanitario, a pesar de no contar con algún protocolo que diera cuenta de su relación con el cumplimiento de los factores de riesgo. También refirió algunas características de los sujetos vigilados, las cuales no aportaron alguna diferenciación al momento de ejecutar las acciones de vigilancia, ya sea por tamaño, grupo de alimentos o por ubicación.

Coherente con lo anterior, la forma global como el sistema analizó los conceptos sanitarios teniendo en cuenta lo descrito en los procedimientos, no estuvo orientada a desarrollar todas las etapas de la vigilancia, por lo que el sistema no asumió la capacidad de adaptarse a los cambios de información requeridos para establecer intervenciones prioritarias sobre los sujetos vigilados, en el marco de la salud pública.

En concordancia con lo anterior, al analizar los datos de los conceptos sanitarios, pero esta vez teniendo en cuenta cada sujeto vigilado, se evidenció que el sistema no tuvo la capacidad de detectar que el 57% (65 fábricas) de los sujeto vigilados presentaron la condición de “sin concepto”, a través del período objeto de estudio. Y solo el 43% restante (50 fábricas) tuvo concepto “Favorable”, mínimamente en una ocasión a lo largo del periodo evaluado. De los sujetos cuya condición sanitaria no fue definida o quedo “sin concepto”, el 3,2 % (3 fábricas), no tuvo concepto desde el año 2.007, el 16,2% (19 fábricas) desde el año 2.008, el 3,2% (3 fábricas) desde el año 2.009, el 10,4% (12 fábricas) desde el 2.010 y el 24% (28 fábricas) desde el año 2.011.

La distribución de los conceptos por sujetos vigilados se presenta en la siguiente Gráfica.

GRÁFICA 16. Distribución de los conceptos sanitarios en las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Si el sistema hubiera estado atento a los datos que recolecta, esta situación no se hubiera presentado, puesto que la normatividad sanitaria bajo la cual se soporta el actuar del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, contempla para los casos que no se emite concepto sanitario, verificar el cumplimiento de las exigencias dejadas, en un plazo de 30 días. Si la condición persiste, pero se ha dado cumplimiento parcial a las exigencias relacionadas con el cumplimiento de los factores de riesgo, es posible otorgar nuevamente un plazo, pero menor a los 30 días, para de esta manera definir el concepto sanitario.

7.3.2.2 PERCEPCION DE LOS ACTORES

Por su parte, los expertos en el funcionamiento del sistema consideraron que el sistema de vigilancia, se ha adaptado a las necesidades de funcionamiento, en lo que refiere al personal.

- *“dentro del desarrollo del proceso nuestra participación es netamente operativa y nosotros cumplimos con lo que se nos asigna”*

Sin embargo, no ha sido flexible en lo que refiere a las necesidades de información, debido a que hay conocimiento que hace falta analizar los datos que se recolectan, pero no se realiza.

- *“no tenemos, esa información no la utilizamos absolutamente (los datos de las actas). Lo único que tenemos cierta información es de los conceptos, es decir en este dictamen final que emitimos luego de realizar la visita”*
- *“porque no se le ha dado concepto, si hemos ido en ocasiones una, dos, tres veces a esas mismas empresas”*

También ha sido difícil definir el concepto sanitario, pero no hay cambios en la forma de precisarlo.

- *“Vamos a un establecimiento y podemos regresar a ese establecimiento independientemente que no cumplan o que cumplan parcialmente con la legislación regresamos dentro de un año o dos años, año y medio, porque no tenemos un esquema de vigilancia de acuerdo a una base de datos, de acuerdo al riesgo de los productos, y de acuerdo a esos resultados de la visita”*

- *“pensaría yo que de acuerdo a eso que estamos diciendo, sería bueno el aplicar una herramienta estadística para poder extraer de acuerdo al grupo de alimentos, los puntos álgidos de las visitas”*

7.3.2.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

Los resultados encontrados dan cuenta que el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria ha sido flexible al momento de operar con poco personal. Pero no se ha adaptado a las necesidades de información que el sistema requiere, en lo que respecta en primer lugar a la caracterización del evento en salud, como insumo para priorizar las intervenciones y en segundo lugar la adopción de las diferentes etapas de vigilancia, para rendir cuentas de su intervención sobre el evento en salud.

7.3.3 ATRIBUTO DE CALIDAD DEL DATO

Dado que este atributo refleja el diligenciamiento completo y valido de los datos registrados en el sistema de vigilancia, para su evaluación fue necesario realizar la revisión del contenido de las 489 actas donde se evidencian las visitas ejecutadas a los sujetos vigilados.

7.3.3.1 DESCRIPCION DE LO OBSERVADO

En los resultados se encontró que los datos de la primera, tercera y cuarta parte del acta fueron diligenciados en el 100% de los casos. En cambio, en los datos de la segunda parte del acta, se encontraron algunas casillas sin diligenciar, tal como se registra en la siguiente Tabla.

TABLA 5. Actas diligenciadas y firmadas en las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2007 a 2011.

Años	Actas Diligenciadas y Firmadas	Total Casillas	Casillas diligenciadas *	Casillas sin diligenciar *
2007	10	1390	1354	36
2008	45	6255	6237	18
2009	36	5004	4929	75
2010	127	17653	17475	178
2011	271	37669	36863	806

*En la segunda parte del acta, donde se registra la condición sanitaria

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.

Cálculos: Investigador del Proyecto.

En lo que refiere al diligenciamiento completo de las casillas relacionadas con la condición sanitaria de las fabricas procesadoras de alimentos de alto riesgo en salud pública, este fue alto. A pesar que en el año 2.007, presentó el valor más alto de casillas sin diligenciar correspondiente al 2,6% (36 casillas). Ya en el año 2.011, el porcentaje de casillas diligenciadas alcanzo el 97,9% (36863 casillas) y sin diligenciar fue del 2% (806 casillas).

Estos resultados reflejan que para el sistema es importante contar con un alto porcentaje de diligenciamiento de los datos concernientes con la situación sanitaria.

7.3.3.2 PERCEPCION DE LOS EXPERTOS

Para medir la validez de los datos registrados se acudió a los expertos sobre el tema, quienes manifestaron que había un nivel alto de confianza, en lo que se registra en el instrumento de recolección de datos (Acta de Visita).

- *“Muy confiable (los datos recolectados), porque las personas que los recolectan son profesionales, saben hacer su trabajo y lo están llenando de manera uniforme, formatos que se facilitan para manejar la información”*
- *“Si, si, esa información es información fiable, porque eso es lo que en el momento es una fotografía del establecimiento al momento de nuestra visita”*
- *“si, porque es fielmente, el funcionario observa y anota en la herramienta que es el acta”*

7.3.3.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

Entre ambas metodologías se encontró que los datos recolectados son fiables y de calidad.

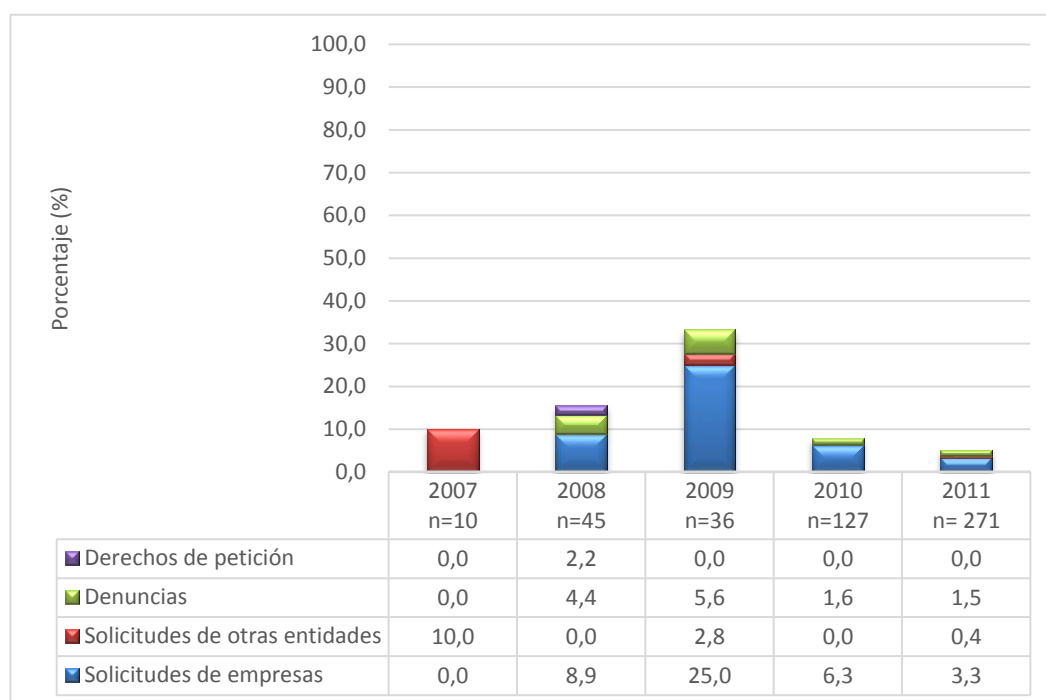
7.3.4 ATRIBUTO ACEPTABILIDAD

Para este atributo, que refleja la buena voluntad de las personas y organizaciones para participar en el sistema de vigilancia, la evaluación se realizó a través de la medida del porcentaje de participación de los usuarios en las acciones de vigilancia del sistema. También se tuvo en cuenta la participación de los funcionarios que operan el sistema en su funcionamiento.

7.3.4.1 DESCRIPCION DE LO OBSERVADO

La participación de los usuarios fue medida a través de la contribución porcentual de las solicitudes directas de visita por parte de los sujetos vigilados (fábricas de alimentos) y los usuarios del sistema tales como las personas naturales o jurídicas expresadas mediante las solicitudes institucionales, las denuncias y los derechos de petición. Esta participación se presenta en la siguiente Gráfica.

GRÁFICA 17. Distribución de las solicitudes realizadas por los usuarios del sistema de vigilancia, en las fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



n = 489 visitas de inspección
Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

De acuerdo a la Gráfica, los usuarios tienen baja participación al momento de solicitar acciones de vigilancia. En el año 2.007 los usuarios accedieron al sistema

con el 10% (1 solicitud), en el 2.008 con el 16% (7 solicitudes), en el 2.009 con el 33,4% (12 solicitudes), en el 2.010 con el 8% (10 solicitudes) y en el 2.011 con el 5% (14 solicitudes), reflejando baja aceptación de los usuarios al momento de participar en el sistema de vigilancia.

De otra parte, la participación de los funcionarios que operaron el sistema de vigilancia en la evaluación, fue medida a través del diligenciamiento completo de las actas de visita, la cual como ya se señaló en el anterior atributo supero el 97% de diligenciamiento.

7.3.4.2 PERCEPCION DE LOS EXPERTOS

Los funcionarios que operaron el sistema manifestaron que hubo aceptación en la manera cómo funciona el sistema.

- *“bueno yo pienso que aunque pues en principio el sistema está bien estructurado, si, y bien conformado como entrada, durante el proceso pues se encuentran algunos desajustes a veces normales por la misma operación y el desarrollo del trabajo y otras veces no tanto”*
- *“nosotros participamos operativamente en todo el proceso desde la llegada de las solicitudes la ejecución y la determinación final de la visita”*

Sin embargo, sienten que no son tenidos en cuenta al momento de suministrar aportes para el mejoramiento de la vigilancia.

- *“pero digamos que en esas oportunidades de mejoramiento nosotros no tenemos ninguna participación”*

- *“no se nos tiene en cuenta para nada para realizar digamos que ajustes al documento a la herramienta como tal ni a los procedimientos, lo maneja Bogotá independientemente”*
- *“ pero si hace falta el tener en cuenta a los funcionarios en este caso al grupo territorial, esa participación es relativa y muy ocasional generalmente se está sesgado a lo programado y direccionado desde el nivel central”*

7.3.4.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

Al integrar ambas perspectivas se encuentra que hay poca aceptación por parte de los usuarios del sistema al momento de intervenir en la orientación de las acciones de vigilancia y que los funcionarios que operan el sistema aceptan el funcionamiento del mismo. Sin embargo, es evidente que para los expertos que participaron en el estudio, no hay aceptación por parte de la sede de INVIMA ubicada en Bogotá, de las sugerencias relacionadas con el mejoramiento del sistema de vigilancia hechas por el Grupo de Trabajo Territorial.

7.3.5 ATRIBUTO DE REPRESENTATIVIDAD

Este atributo describe en primer lugar la presencia del evento en salud a través del tiempo y en segunda instancia su distribución en la ciudad de Cali teniendo en cuenta los sujetos vigilados.

7.3.5.1 DESCRIPCION DE LO OBSERVADO

El sistema de vigilancia describió la presencia del evento en salud a través del tiempo, mediante la consolidación de los conceptos sanitarios de manera global, a pesar de contar con datos suficientes sobre cada uno de los factores de riesgo por

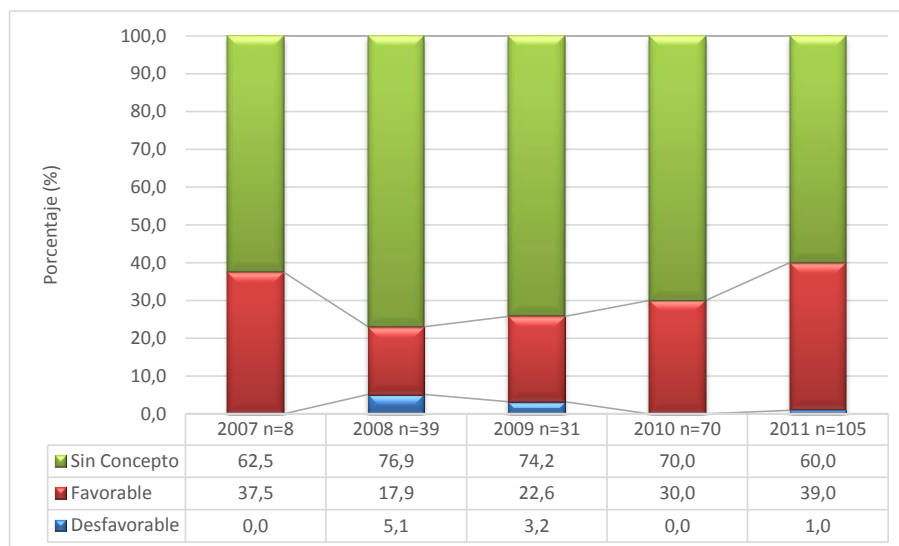
sujeto vigilado. Por lo cual la descripción del evento a través del tiempo, es aún incipiente y para el caso específico de cada uno de los factores de riesgo que afectan la inocuidad alimentaria de productos de mayor riesgo en salud pública, no se cuenta con información que permita su descripción en el tiempo. Lo anterior es el resultado de no contar con la capacidad para ingresar los datos del evento en salud a la plataforma informática, y de esta manera contar con análisis e interpretación que den cuenta de lo que ocurre con cada factor de riesgo a lo largo del tiempo. Esto repercute de manera negativa sobre el sistema de vigilancia al momento de plantear programas orientados a las buenas prácticas de manufactura y la adopción de los sistemas de calidad para la industria alimentaria.

Adicionalmente en la plataforma informática, no se incluyen datos relacionados con los barrios o comunas en las cuales se encuentra dividida la ciudad, de tal forma que la información resultante no permite al sistema conocer como está distribuida la concentración de fábricas procesadoras de alimentos ya sea por tamaño, producto y situación sanitaria, para de esta manera plantear estrategias de intervención colectivas más efectivas.

Dado que los conceptos globales no dan cuenta del evento en salud por sujeto, al procesar los datos de los conceptos sanitarios teniendo en cuenta los sujetos a través del tiempo, se encontró una tendencia similar a la encontrada en la global, sin embargo a través de ese análisis, fue posible conocer la situación sanitaria de los sujetos vigilados por el sistema. Los conceptos sanitarios “Favorable” fueron del 17,9 % (7 fábricas) en el año 2.008, y se incrementaron hasta alcanzar el 39% (41 fábricas) en el año 2.011. Para el caso de los “Desfavorables”, del 5,1% (2 fábricas) paso al 1,0% (1 fábrica) en ese mismo período. En los casos que no se definió el concepto la situación fue dramática dada las altas cifras. Sin embargo, hubo reducción del 76,9% (30 establecimientos) en el año 2.008 al 60% (63 establecimientos) en el año 2.011, pasando por un porcentaje intermedio en el año

2.010 con un 70% (49 establecimientos). La descripción del evento en salud por sujetos, a través del tiempo se presenta en la siguiente Gráfica.

GRÁFICA 18. Fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública, de acuerdo al concepto sanitario, por sujeto vigilado, ubicadas en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



n = número de establecimientos
Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Es evidente que el sistema vigiló un porcentaje alto de sujetos, sobre los cuales no pudo establecer el estado de cumplimiento de cada factor de riesgo.

7.3.5.2 PERCEPCION DE LOS EXPERTOS

Los expertos sobre el funcionamiento del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, expresaron conceptos semejantes a los encontrados, sobre el no uso de los datos recolectados, para establecer acciones de vigilancia sobre los sujetos vigilados teniendo en cuenta criterios de seguimiento.

- *“no tenemos, esa información no la utilizamos absolutamente (los datos de las actas). Lo único que tenemos cierta información es de los conceptos, es decir del dictamen final que emitimos luego de realizar la visita”*
- *“Hoy teóricamente pensamos que ha habido un mejoramiento en los establecimientos, teóricamente, pero es posible que cuando ya vayamos al tema de hacer un muestreo estadístico a los establecimientos por concepto sanitario nos encontremos con una sorpresa, no sé, habría que hacer el ejercicio”*
- *“entonces no hay un esquema de vigilancia que nos permita hacer un seguimiento continuo, permanente, organizado para decir, hombre nosotros vamos a las fabricas cada seis meses y estos han sido los comportamientos, sino que vamos a las fabricas”.*

7.3.5.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

Nuevamente queda en evidencia la debilidad del sistema en cuanto al ingreso de datos relacionados con el evento en salud a la plataforma informática para su posterior procesamiento. Es claro que con el solo concepto sanitario no es posible describir de manera real el evento en salud a través del tiempo, y mucho menos conocer su distribución por tiempo, lugar y sujeto vigilado.

7.3.6 ATRIBUTOS DE SENSIBILIDAD

Dado que el atributo de sensibilidad, hace referencia a la capacidad del sistema para captar cambios en la tendencia del evento vigilado, es razonable de acuerdo a lo ya referido en los otros atributos, que el sistema no tiene la capacidad de determinar los cambios en el evento en salud.

Lo anterior se ratificó, ya que al consultar a los expertos sobre el tema, se encontró que ellos estuvieron de acuerdo.

- *“Pero que se haga un estudio por los diferentes variables del acta de visita, es decir, un análisis, como están en equipos y utensilios las fábricas de alimentos, fábricas de aguas por decir algo, o como es el personal manipulador en las fábricas de lácteos para tener un dictamen se esa situación sanitaria en los establecimientos no lo hacemos, solamente utilizamos el concepto como herramienta para tomar algunas decisiones”*

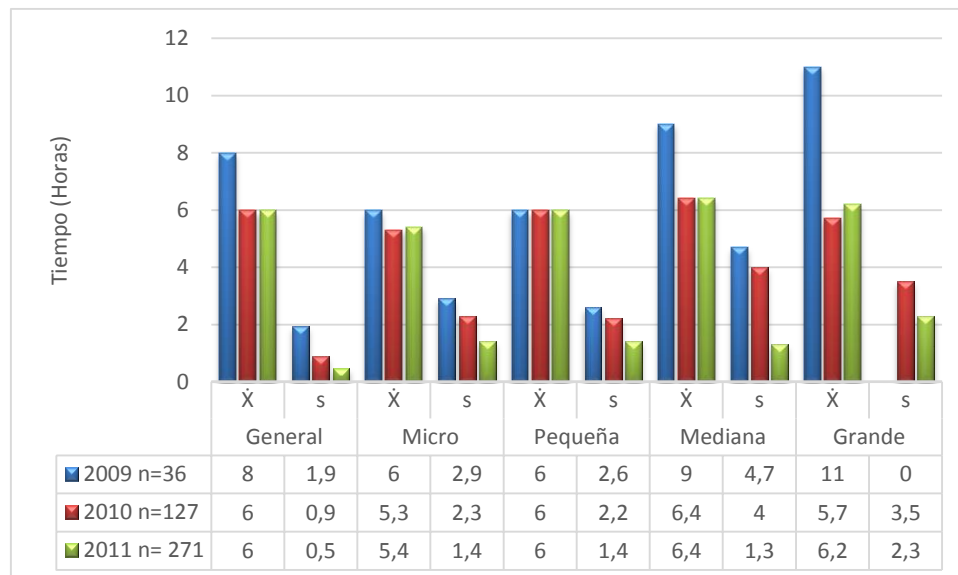
7.3.7 ATRIBUTO DE OPORTUNIDAD

Conociendo que la oportunidad refleja la velocidad entre pasos en un sistema de vigilancia de salud pública, su medida fue hecha a través de los tiempos gastados en el sistema.

7.3.7.1. DESCRIPCION DE LO OBSERVADO

En cuanto al tiempo gastado en la realización de una visita de inspección, su registro solo dio inicio a partir del año 2.009. A medida que paso el tiempo, este fue disminuyendo a 6 horas, tal como se indica en la Gráfica 19, al igual que la variación en tiempo a lo largo de los años, de acuerdo a la desviación estándar presentada con valores de 1,9 para el año 2.009 y de 0,5 para el año 2.011.

GRÁFICA 19. Tiempo gastado en la realización de una visita de inspección, en fábricas de mayor riesgo, ubicadas en Cali, período 2.009 a 2.011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.009 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

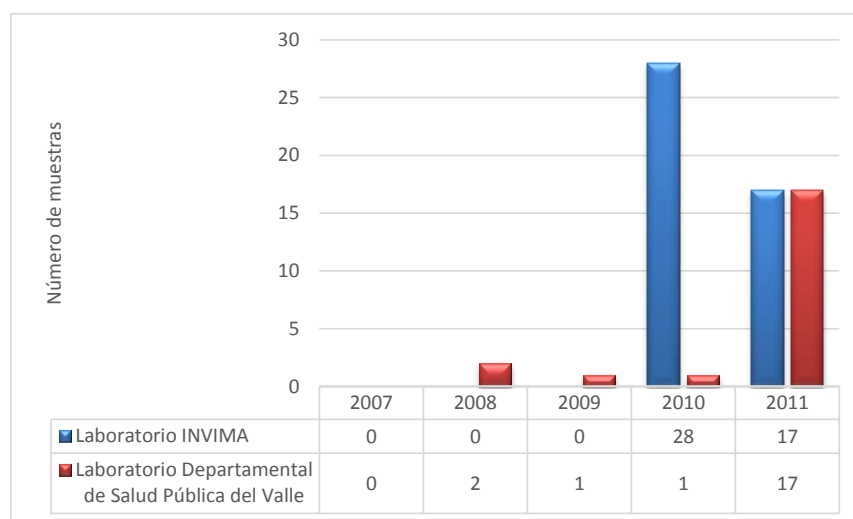
Debido a la diferencia en tamaño de las empresas, donde una microempresa cuenta con menos de 10 personas y una grande con más de 200 personas, queda en evidencia que para el sistema de vigilancia no hay diferenciación al momento de realizar vigilancia de acuerdo al tamaño del sujeto vigilado, lo cual no es coherente al momento de garantizar inocuidad alimentaria dado que se esperaría que una microempresa en principio cuenta con menos personal, una documentación menos extensa, una infraestructura más pequeña y una producción en menor volumen, al ser comparada con una grande. Lo anterior refleja debilidad del sistema al momento de priorizar inocuidad alimentaria al momento de asignar tiempos de inspección en los sujetos vigilados teniendo en cuenta su tamaño.

Como se ha explicado en el títulos 7.3.2 de la presente investigación, el sistema no fue oportuno al momento de definir el concepto sanitario en el 57% de los casos,

siendo débiles la garantía de la inocuidad alimentaria y la forma de relacionar el cumplimiento de los factores de riesgo con el concepto sanitario.

Otro aspecto del sistema que mide la oportunidad tiene que ver con la entrega de resultados de laboratorio por parte de Laboratorio de INVIMA y del Laboratorio Departamental de Salud Pública, cuyo uso por parte del sistema se presenta en la siguiente Gráfica, en la cual se aprecia que para el año 2.011 el número de muestras analizadas fue igual en ambos laboratorios, a pesar que en el año 2.010, el Laboratorio más empleado fue el de INVIMA.

Gráfica 20. Número de muestras analizadas por los laboratorios del sistema de vigilancia, en la ciudad de Santiago de Cali, durante los años 2.007 a 2.011.



Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Ambos laboratorios entregaron resultados con el fin de sustentar la toma de decisiones sobre la inocuidad alimentaria, en los tiempos que se presentan en la Tabla 6.

TABLA 6. Tiempo que gasta el sistema de vigilancia sanitaria en entregar los resultados de laboratorio de los productos de Mayor Riesgo en Salud Pública, municipio Santiago de Cali, período 2007 a 2011.

Años	Tiempo que transcurre en entregar resultados de Laboratorio (días)			
	Desde toma de muestra y entrega a INVIMA		Desde que INVIMA entrega a fábrica	
	Promedio	Desviación estándar	Promedio	Desviación estándar
2007	0,0	0,0	0,0	0,0
2008	0,0	0,0	0,0	0,0
2009	11,8	23,5	5,8	11,5
2010	20,0	23,1	14,5	18,3
2011	28,0	10,5	35,0	12,0

Fuente: Datos INVIMA, año 2.007 a 2.011.
Cálculos: Investigador del Proyecto.

Mientras que en el año 2.009, el tiempo que transcurrió entre la toma de muestra y la entrega al usuario fue en promedio 18 días, para el año 2.010 se incrementó a 34 días y en el año 2.011 el tiempo fue de 63 días. Por lo anterior, la capacidad de respuesta del sistema no fue oportuna en este aspecto, ya que estos retrasos involucran un alto riesgo en el consumo de alimentos contaminados, quedando la población expuesta a riesgos que atentan contra la salud.

7.3.7.2 PERCEPCION DE LOS EXPERTOS

Para los funcionarios que participaron de la presente investigación y operaron el sistema en el proceso de inspección, vigilancia y control no es oportuna la frecuencia de las visitas.

- *“El sistema funciona, lo que no está funcionando y no se está alcanzando es la frecuencia, ya sea por falta de personal”*

- *“porque se crece el número de establecimientos a visitar, entonces la frecuencia deseada no se alcanza y el tiempo que tenemos para ese número de empresas no es el suficiente”*
- *“priorizamos en hacer esas visitas que ojala pudiéramos tener la frecuencia deseada para ir a visitar”*
- *“entonces no hay un esquema de vigilancia que nos permita hacer un seguimiento continuo, permanente, organizado para decir ,hombre nosotros vamos a las fabricas cada seis meses y estos han sido los comportamientos, sino que vamos a las fabricas”*
- *“es decir, hay mucha variabilidad en el tema, ese no es consistente no tenemos una frecuencia establecida para los establecimientos (en las visitas)”*

Tampoco es oportuna la atención a las solicitudes de visitas, en este último punto se exceptúa la atención a las denuncias y derechos de petición que son atendidas de manera oportuna.

- *“es decir que una solicitud llega aquí y nosotros la estamos atendiendo en treinta días, por lo menos”*
- *“operativamente, se demora la parte operativa para realizar la visita”*
- *“En cuanto a las visitas, igual a las solicitudes pasa mucho tiempo entre una solicitud y la ejecución de la visita”*
- *“Porque cuando son exigencias por motivos de alguna denuncia, reclamo, o queja pues se atiende inmediatamente, de lo contrario para los otros casos como comenta el compañero me parece que los seguimientos no son los convenientes”*

7.3.7.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

Para el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria no es clara la oportunidad en atención durante la evaluación de los factores de riesgo entre un sujeto catalogado como micro y otro catalogado como grande, donde las diferencias en infraestructura, personal, procesos y controles, en principio son muy diferentes, ya que gasta en promedio 6 horas realizando cualquiera de las actividades de vigilancia donde se evalúan los factores de riesgo.

De otra parte no es oportuno el tiempo que transcurre para definir el concepto sanitario, que como ya se mencionó, en el 57% de los sujetos que vigila, no fue definido.

En cuanto a los tiempos de entrega de los resultados de laboratorio, el sistema no fue oportuno.

De otra parte los expertos en el tema estuvieron de acuerdo que no es oportuna la frecuencia de las visitas, es decir, no hay un plan previamente establecido al momento de ejecutar las acciones de vigilancia de manera sistemática y continua.

Por todo lo anterior, se puede afirmar que el sistema presenta debilidades al momento de ser oportuno en la ejecución de las visitas.

7.3.8 ATRIBUTO DE ESTABILIDAD

En el sistema de vigilancia la estabilidad apunta en dos sentidos, el primero refiere a la fiabilidad del sistema y el segundo a su disponibilidad. Para el presente estudios ambos fueron evaluados durante el funcionamiento.

7.3.8.1 DESCRIPCION DE LO OBSERVADO

Como se describió en el atributo de calidad del dato, el sistema es fiable con los datos que recolecta, y cuenta con disponibilidad de personal para esta actividad. Sin

embargo, de acuerdo a lo descrito para los atributos de simplicidad y flexibilidad, la debilidad en el análisis e interpretación sobre el evento en salud, hacen susceptible al sistema de operar dependiendo de las decisiones o lineamientos del momento, desconociendo que es necesario fortalecer las etapas de vigilancia dentro de los procedimientos, lo cual implica incorporar una unidad de análisis al sistema de vigilancia que de paso a las demás etapas del sistema. Por lo anterior, se define que este sistema de vigilancia no es estable al momento de operar.

7.3.8.2 PERCEPCION DE LOS EXPERTOS

Los funcionarios que operan el sistema afirman que los datos recolectados hacen que el sistema sea fiable.

- *“Muy confiable (los datos recolectados), porque las personas que los recolectan son profesionales, saben hacer su trabajo y lo están llenando de manera uniforme, formatos que se facilitan para manejar la información.*
- *“Si si esa información es información fiable, porque eso es lo que en el momento es una fotografía del establecimiento al momento de nuestra visita”*
- *“si, porque es fielmente, el funcionario observa y anota en la herramienta que es el acta”*

Sin embargo, no el sistema no presenta disponibilidad al momento de funcionar dentro den enfoque sistémico y basado en el riesgo.

- *“lo que sucede es que nosotros no tenemos un plan de vigilancia sanitaria acorde, homogéneo o consistente”*
- *“no tenemos, esa información no la utilizamos absolutamente (los datos de las actas). Lo único que tenemos cierta información es de los conceptos, es decir del dictamen final que emitimos luego de realizar la visita”*

7.3.8.3 INTEGRACION DE LAS PERSPECTIVAS METODOLOGICAS

El sistema de vigilancia es fiable en la recolección de datos, sin embargo el hecho que no contemple el desarrollo de las demás etapas de vigilancia, lo hace vulnerable a las diferentes decisiones que puedan tomarse, sin tener en cuenta el análisis e interpretación sobre los datos, que a su vez permitan una caracterización del evento en salud, para la respectiva toma de decisiones. En ese sentido, este sistema de vigilancia no es estable, ni por fiabilidad, ni por disponibilidad.

8. ANALISIS Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS

El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, intervino el 42% de las fabricas procesadoras de alimentos del total del departamento del Valle del Cauca, y el 33% de todas las empresas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública del departamento, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011. En esta investigación, los resultados dan cuenta, que el sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria, que operó en Cali, durante el periodo 2.007 a 2.011, empleó la vigilancia activa para monitorear el evento en salud denominado factores de riesgo de consumo de alimentos, sin embargo, se encontraron debilidades en el sistema al momento de definir el evento en salud, priorizar intervenciones con base al enfoque de riesgo, operar bajo el concepto de sistema, manejo de resultados de laboratorio y baja adherencia a los atributos propios de un sistema de vigilancia en Salud Pública, contemplados en el modelo del CDC. Debilidades que impiden al sistema operar bajo un enfoque preventivo, en el cual se prioricen intervenciones dentro del marco conceptual de la salud pública.

En primer lugar, los resultados dan cuenta que el sistema no tiene claro que el evento en salud que vigila son los factores de riesgo, ya que a pesar de recolectar una extensa cantidad de datos, no los ingresa al sistema de información, por lo que el análisis e interpretación de los mismos, de manera sistemática y continua es nula. En ese sentido, adicionalmente se encontró que el sistema de vigilancia no cuenta con un protocolo para establecer la relación entre el concepto sanitario y los factores de riesgo. Esta debilidad limitó la capacidad del sistema para detectar como los factores de riesgo fueron controlados a lo largo del periodo de tiempo evaluado,

situación que no está en concordancia con el quehacer de la práctica de la salud pública, por lo cual es necesario la incorporación de estudios como los realizados por Di Pietro, en el cual mediante el análisis de los datos de los informes de vigilancia, se detectaron fallas en ambientes por falta de higiene y uso de agua contaminado, como factores de riesgo causantes de enfermedades transmitidas por alimentos (72) o por Vásquez y Avellaneda, donde se encontraron deficiencias en todos los factores de riesgo analizados (73).

Esta limitante del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, indica que su actuar se basa en intervenciones sin fundamento de lo que en realidad sucede con el evento en salud que se vigila, sino más bien sujetos a los lineamientos dados por las interpretaciones del momento. Situación que va en contravía de la inocuidad alimentaria, de acuerdo al estudio doctoral realizado en Andalucía (España), en el cual se demostró que un sistema de vigilancia encargado del control oficial de los alimentos debe contar con información sobre la tendencia de las deficiencias, para de esta manera evaluar la eficiencia y efectividad de los servicios de control sanitario oficial de los alimentos (7).

Lo anterior invita al sistema a fortalecer su funcionamiento, mediante la inclusión en el procedimiento de indicadores robustos que le permitan dar cuenta de la vigilancia del evento en salud a través del tiempo y la adopción de metodologías estadísticas para el análisis y su posterior interpretación. Esta debilidad, ya había sido considerada desde el año 2.001, por el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos de la Habana (Cuba), como uno de los errores frecuentes en los sistemas de vigilancia alimentaria (70).

Dada la limitante del sistema de vigilancia para caracterizar el evento en salud, no es posible que las decisiones derivadas de los datos que ingresan, permitan priorizar intervenciones reales enmarcadas dentro del campo de la salud pública, de tal modo que permita a los tomadores de decisiones establecer programas encaminados a intervenir incumplimientos. En ese sentido, al sistema le queda difícil implementar

programas preventivos complementarios para el aseguramiento de la inocuidad, tal como lo promueve CONPES 3676, en el cual se estima que para el año 2.015 el 50% de las empresas productoras de productos de derivados lácteos hayan implementado y obtenido la certificación de sus programas de Buenas Prácticas de Manufactura, el 30% de la empresas productoras de productos de derivados cárnicos hayan implementado y cuenten con la certificación de sus programas HACCP y el total de las higienizadoras de leche cuenten con un programa HACCP implementado y certificado (63).

En segundo lugar, el sistema no priorizó las acciones de inspección, vigilancia y control, reflejado en dos aspectos principalmente. El primero aspecto tiene que ver con la persistencia en la no definición del concepto sanitario en el 57% de los sujetos vigilados, es decir, el sistema no ejerce control en esta magnitud sobre el evento en salud, dada la debilidad y el poco desarrollo en la capacidad de análisis. En el segundo aspecto, el sistema no cuenta con una herramienta de planificación de sus acciones de vigilancia que le permita orientar su actuar para el control de los factores de riesgo. Este panorama local es contrario a lo encontrado por el Instituto de Investigación de Políticas Alimentarias Internacionales, en el funcionamiento de los sistemas de vigilancia de la inocuidad alimentaria, específicamente de los países desarrollados (Estados Unidos y de la Unión Europea), que buscan controlar todos los factores posibles, incorporando plenamente el enfoque de análisis de riesgo(12). También se incluye incluye la georreferenciación como variable de estudio para describir el evento en salud, como en el estudio realizado por la investigadora Azálea Espinosa (74). En concordancia con lo encontrado por la investigadora Vinuesa en su tesis doctoral, donde plantea que para medir el resultado de las intervenciones en salud pública realizadas por medio de los servicios de control oficial de alimentos es necesario detectar los eventos no deseables o deficiencias existentes en los sujetos vigilados (7).

En tercer lugar, los dos anteriores resultados muestran un sistema desarticulado internamente en su operación, con respecto a las actividades inherentes a un sistema de vigilancia de un evento en salud, como son la captura, análisis e interpretación de los datos que obtiene de manera continua, debido que no son aprovechados para sustentar el actuar de la vigilancia mediante el enfoque sistémico. Situación que repercute sobre las demás etapas de vigilancia del evento en salud, en especial la planificación de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, basadas en el análisis de riesgo, que de manera objetiva permitan la priorización de las intervenciones en salud pública, encaminadas a atenuar, disminuir o eliminar los riesgos de contaminación durante el procesamiento de alimentos. Al sistema de información se ingresa el “concepto sanitario” que como ya se mencionó, no tiene criterios específicos para su definición, ni para ser relacionado con cada uno de los factores de riesgo. Adicionalmente la cantidad de conceptos sanitarios están en proporción directa con el incremento en el número de visitas. Lo cual ha permitido que algunos autores empleen estas referencias en documentos del orden nacional como el CONPES 3676, el cual refiere que el “programa de inspección sanitaria de plantas higienizadoras de leche, centros de acopio y derivados lácteos, presentó un incremento del 73.3% para el año 2009, frente a las efectuadas en el año 2008, permitiendo un avance significativo en el mejoramiento de las condiciones sanitarias de los establecimientos objeto de vigilancia”. Sin embargo, este tipo de argumentos carecen de validez, en razón de los hallazgos del presente estudio, es decir, un incremento en el número de visitas no significa un mejoramiento, simplemente significa que el sistema se hizo presente en los sujetos vigilados, siendo claro que el sistema desconoce si ha habido mejoramiento, desmejoramiento o no ha habido cambios en el cumplimiento de los factores de riesgo.

De otra parte, la desarticulación interna del sistema dificulta el establecimiento de programas encaminados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y/o el sistema HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) que

sustenten la inocuidad alimentaria, a pesar que Colombia desde los años 90, cuenta con experiencias positivas en la adopción de estos sistemas de calidad para el mercado internacional de productos cárnicos, de acuerdo al Instituto de Investigación de Políticas Alimentarias Internacionales (12).

En cuarto lugar, para el sistema, los resultados de laboratorio, no dan cuenta que opera bajo un enfoque preventivo, sino correctivo, en los casos en que toma muestra y los resultados no son satisfactorios. Situación que se evidencia en los resultados obtenidos en los años 2.010 y 2.011, donde se reportaron resultados que no cumplieron microbiológicamente, correspondientes al 38% en ambos años, de los productos objeto de toma de muestra. Es importante resaltar que a pesar que el sistema cuenta con los servicios del laboratorio nacional de referencia y con el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Valle, la entrega de los resultados, se incrementó a medida que pasó el tiempo, llegando a 60 días en la entrega de los resultados, tiempo medido desde la toma de muestra hasta la entrega al empresario, lo cual refleja inexistencia de una infraestructura informática al momento de suministrar información oportuna en la región para dar cubrimiento a las necesidades que demanda el sistema, situación que implica riesgo para la salud de la población, cuando los resultados presentan un recuento de microorganismos patógenos por fuera de lo establecido para alimentos aptos para consumo humano.

Estos cuatro aspectos dificultan el establecimiento de medidas preventivas, poniendo en evidencia las debilidades institucionales para establecer programas oficiales de inocuidad orientados a identificar, controlar y prevenir los peligros, biológicos, químicos y ambientales, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control. Lo cual no es coherente con las tendencias globales de comercio seguro que exigen de los sistemas sanitarios un cambio radical para adecuar la estructura institucional hacia modelos con visión más amplia, basados en los conceptos de la granja a la mesa y el análisis de riesgo (63). Adicionalmente, el Instituto de Investigación de Políticas Alimentarias

Internacionales en acuerdo con lo anterior plantea que el sector público está llamado a establecer intervenciones que garanticen el control de todos los factores de riesgo para garantizar la inocuidad en los alimentos (12). En ese sentido, las instituciones de vigilancia estatales tienen la responsabilidad de incorporar las diferentes investigaciones realizadas en sus territorios relacionadas con los factores que generan riesgo a la población y mejorar sus actividades de vigilancia (75).

En lo que refiere a los atributos del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, los resultados encontrados durante el funcionamiento, fueron coherentes y complementarios con la percepción de los funcionarios que operaron el sistema e intervinieron de manera voluntaria en la investigación.

La simplicidad del sistema solo se dio en la recolección de los datos, a pesar de la extensa cantidad de datos que recaba. En las demás etapas de vigilancia, el sistema no fue simple. Esto es atribuido a que el sistema no tiene concebido en sus procedimientos todas las etapas propias de la vigilancia como son el análisis e interpretación de datos, la toma de decisiones basadas en estos análisis y la subsecuente formulación de propuestas para ejecutar las acciones de vigilancia, para finalmente comunicar los resultados de estas acciones. Al evaluar la simplicidad, se encontró que el sistema tiene poca capacidad de desarrollo del enfoque sistémico. Esta situación, evidencia que no basta con obtener datos, sino que es necesario hacer uso de los mismos, para mantener actualizada la situación del evento y así establecer prioridades de acuerdo a las necesidades del sistema, tal como lo contempla la función esencial en salud pública (FESP) No. 1, relacionada con el monitoreo y análisis de la situación de salud de la población, lo cual contribuye a la adopción de la FESP 6, afín a la regulación y fiscalización en salud pública (71).

La flexibilidad del sistema se encontró al momento de operar, realizando un mayor número de visitas con el mismo personal y gastando el mismo tiempo. Sin embargo

no fue flexible al momento de adaptarse a las nuevas necesidades de información requeridas por el sistema, en especial para caracterizar el evento en salud a través del tiempo, por barrio o comuna, teniendo en cuenta los sujetos vigilados como un conjunto y no de manera individualizada. Para este atributo, nuevamente el sistema no tiene incluido en su procedimiento la obtención de información que le permita generar informes sobre las acciones que ejecuta de manera regular y continua. Se reitera la baja capacidad de desarrollo del enfoque sistémico, en el manejo de la información. Adicionalmente, en este punto cabe mencionar que es prioritario que un sistema de vigilancia se adapte a las necesidades de información que le permitan en este caso a la autoridad sanitaria del orden municipal, prepararse para adoptar respuestas rápidas dirigidas al control de los factores de riesgo, tal como está concebida en la FESP No. 2, relacionada con la vigilancia de la salud pública, investigación y control de riesgos y daños en salud pública y en la FESP 10 de Investigación, desarrollo e implementación de soluciones innovadoras en salud pública (71).

En lo que refiere a la calidad del dato, el sistema recolecta datos fiables y de calidad, evidenciado con registros completos del 97% de las casillas relacionadas con el cumplimiento de los factores de riesgo. A pesar de contar con esta fortaleza, esta es reducida a cero, debido a que este tipo de datos no son ingresados al sistema de información, es decir, se recolectan realizando inversión en personal profesional, tiempo, transporte y recursos, para solo tomar una parte de la dimensión de los factores de riesgo a través del concepto sanitario. En este atributo, se refleja el bajo desarrollo de la capacidad para controlar los factores de riesgo que afectan la inocuidad alimentaria, nuevamente relacionada con la FESP No.2.

La aceptabilidad, medida al interior del sistema, teniendo en cuenta la poca participación de los usuarios de las empresas, por el sistema a través del componente entrada ya que no superaron la cifra de 14 solicitudes, equivalentes al 5% del total de las solicitudes en el año 2.011. Adicionalmente los derechos de

petición y las denuncias fueron pocas, en ese mismo año no superaron el 2%. En lo que refiere a la participación de los entes territoriales, la cifra cero indica una total desarticulación entre el ente territorial del municipio y el sistema de vigilancia. Sin embargo, la cifra encontrada fue coherente al contenido del plan de desarrollo de Santiago de Cali para el período 2.008 – 2.011, que no incluyó en el programa de Seguridad Agroalimentaria, la generación de acciones interinstitucionales, intersectoriales y de articulación social para garantizar a la población caleña el derecho a la alimentación y el mejoramiento de las condiciones de seguridad alimentaria y nutricional de la población (67).

La percepción de los expertos indicó que INVIMA con sede en Bogotá, como integrante del sistema de vigilancia, no acepta las sugerencias de mejoramiento realizadas por parte del Grupo de Trabajo Territorial.

Para este atributo, el sistema cuenta con baja capacidad para promover la participación de los usuarios en la vigilancia.

En este atributo, sería importante la adopción de la FESP No. 10, relacionada con la investigación, desarrollo e implementación soluciones innovadoras en salud pública y la FESP No. 8, que tiene que ver con el desarrollo de recurso humano y capacitación en salud pública, como integradoras del nivel territorial, con el nivel central con sede en Bogotá, para el fortalecimiento de la vigilancia, dentro del campo de la salud pública.

El sistema no fue representativo al momento de dar cuenta de evento en salud a través del tiempo, por sujeto vigilado y por territorio. En este atributo se refleja la baja capacidad del sistema para capturar en el sistema de información los datos de los factores de riesgo, para su posterior procesamiento. Si el sistema contará con esta información podría desarrollar políticas, planes y capacidad de gestión para apoyar los esfuerzos en salud pública en materia de inocuidad alimentaria y así contribuir a la rectoría sanitaria nacional a través de la FESP No.5 para el desarrollo de políticas, planes, capacidad de gestión que apoyen los esfuerzos en salud pública y contribuyan a la rectoría nacional (71).

La sensibilidad del sistema no se pudo determinar, dado que el funcionamiento del sistema no tiene la capacidad de establecer los cambios del evento en salud vigilado, por lo cual no se facilita el cumplimiento de la FESP No.1.

El sistema no fue oportuno en definir el concepto sanitario en el 57% de los sujetos vigilados, ni en el tiempo de entrega de los resultados de laboratorio, ni en la frecuencia de las visitas. Por lo anterior, es baja la capacidad de respuesta en estos aspectos. Sin embargo, fue oportuna la atención a las denuncias y los derechos de petición. Situación que puede ser mejorada a través de la incorporación de la FESP No.2

El sistema a pesar de contar con capacidad para recolectar, manejar y proporcionar datos confiables, no desarrolló la capacidad de análisis e interpretación de datos sobre el evento en salud, por lo tanto limita la funcionalidad del mismo haciéndolo poco estable tanto en fiabilidad como disponibilidad, ya que es vulnerable a las interpretaciones que se den en un momento dado, sin tener en cuenta la objetividad de la información. Para lo cual con la adopción de la FESP No.2, el sistema podría aportar a su mejoramiento.

IMPLICACIONES EN SALUD PÚBLICA

La presente investigación permitió establecer que las funciones y objetivos del sistema fueron orientados desde la salud pública con los lineamientos nacionales del Ministerio de Salud y Protección Social (políticas nacionales de seguridad alimentaria y nutricional en el eje de inocuidad de los alimentos, CONPES 3375, CONPES 3376, CONPES 113, CONPES 3676, la Ley 1122 de 2007, el Plan Nacional de desarrollo 2.012 – 2.014 y el Plan Decenal de Salud Pública) e internacionales dados por la OMS. Sin embargo las debilidades que presenta en el

desarrollo de las etapas de vigilancia diferentes a la recolección de datos impiden que el sistema, en primer lugar posea información clara sobre el evento en salud en toda su dimensión, en segundo lugar cuente con información encaminada al control de los factores de riesgo a través de intervenciones colectivas sobre los sujetos vigilados. Por lo cual, de acuerdo a los hallazgos de la investigación, el sistema de vigilancia debe fortalecer las intervenciones en salud pública, mediante el desarrollo y puesta en marcha de las etapas de vigilancia, de tal manera que pueda avanzar en la construcción de capacidad en inocuidad alimentaria y reducir el impacto social de las enfermedades transmitidas por alimentos, ya que cuando se garantizan alimentos inocuos se está mejorando la salud de la población y se contribuye a la productividad y brinda una plataforma efectiva para que exista progreso y haya alivio de la pobreza, ya que la inocuidad alimentaria es una prioridad global de la salud pública (2, 3, 20, 25, 64, 65).

LIMITACIONES DE LA INVESTIGACION

El estudio solo cubrió el nivel operativo del sistema de vigilancia en el orden municipal, sin tener en cuenta la evaluación administrativa de todos los niveles, la evaluación del talento humano, materiales y gastos económicos del sistema.

FORTALEZAS DE LA INVESTIGACION

Dados las pocas investigaciones en materia de salud pública existentes en la evaluación de los sistemas de vigilancia de la inocuidad alimentaria este estudio se convierte en línea base para conocer las debilidades y fortalezas en el sistema de vigilancia, aportando al cumplimiento de la Función Esencial en Salud Pública denominada Investigación en Salud Pública.

Adicionalmente la presente investigación contribuye para que los tomadores de decisiones del sistema de vigilancia puedan incorporar la construcción de la

capacidad en inocuidad alimentaria, mediante el desarrollo de todas las etapas de vigilancia, teniendo en cuenta que existe debilidad en el nivel local en la capacidad de análisis e interpretación del evento en salud y por lo tanto en las subsecuentes etapas.

Una mirada de la investigación desde la perspectiva de salud pública aporta para que el sistema fortalezca sus intervenciones desde lo colectivo, adoptando un verdadero enfoque de riesgo, de tal manera que le permita al sistema adoptar políticas internas de fortalecimiento como sistema, para la adopción del actual modelo de vigilancia sanitaria el cual está basado en un enfoque sistémico.

9. CONCLUSIONES

1. Las funciones y objetivos del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria están concebidos bajo las políticas de salud pública, puesto que están en concordancia con los lineamientos nacionales impartidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, e internacionales dados por la OMS. Sin embargo al momento de su operación presenta dificultades en la medición, análisis y evaluación sistemática y continúa de los factores de riesgo que afectan la inocuidad alimentaria.
2. En el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria se identifica una limitada capacidad de medición cuantitativa de manera periódica, sobre los aspectos que caracterizan a los sujetos vigilados de manera individual y colectiva. En primer lugar, solo cuenta con información sobre los sujetos que vigila relacionadas con tamaño de la empresa y el tipo de alimentos. Sin embargo carece de información socioeconómica y de geo – referenciación, importantes para establecer estrategias de intervención adaptadas a las necesidades de los sujetos, con el fin de garantizar acciones de vigilancia eficientes, eficaces y efectivas, en pro de garantizar la inocuidad alimentaria dentro del marco de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. En segundo lugar, el sistema no tiene establecido dentro de sus procedimientos el análisis de los datos que recolecta.
3. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria no tiene desarrollada todas las etapas propias de la vigilancia, correspondientes a la recolección de datos (Entrada), análisis e interpretación de los datos, propuesta y ejecución

de las acciones (Procesamiento) y comunicación de los resultados (Salida). Situación que limita el desarrollo de la vigilancia bajo el enfoque sistémico. Es de resaltar que la principal limitación del sistema se presenta al momento de desarrollar la etapa de análisis e interpretación de los datos recolectados sobre el evento en salud, lo cual repercute de manera directa en la etapa posterior o salida de la información para retroalimentar nuevamente las entradas al sistema. Esto a su vez limita al sistema de vigilancia al momento de priorizar las intervenciones en salud pública de manera colectiva, ya que no cuenta con información real y objetiva del evento vigilado.

4. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria presenta limitación al momento de definir indicadores sanitarios robustos relacionados de manera clara y definida con el evento en salud denominado factores de riesgo, que le permitan establecer acciones de control, dentro del enfoque sistémico. Se encontró que el indicador sanitario, referido a concepto sanitario, no cuenta con un protocolo establecido, donde se incluyan criterios objetivos, ya sea del orden cualitativo o cuantitativo, que relacionen este indicador con el grado de cumplimiento de los factores de riesgo. Lo anterior impide que el sistema dimensione de manera real el evento en salud, para establecer estrategias de intervención enmarcadas dentro del campo de salud pública. Esta situación limita al sistema al momento de construir capacidad en inocuidad alimentaria.
5. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria se caracterizó porque su funcionamiento no es simple. Situación atribuida a las serias limitaciones del sistema al momento de desarrollar las etapas propias de los sistemas de vigilancia, tales como la recolección sistemática y continua de datos sobre el evento en salud (entrada), su respectivo análisis e interpretación (procesamiento), que sustente la propuesta y ejecución de acciones basadas sobre la realidad del evento vigilado, para finalmente diseminar y comunicar la

información y los efectos de las medidas aplicadas (salidas), en el marco conceptual de los sistemas de vigilancia en salud pública.

6. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria se caracterizó por ser flexible al momento de operar con el mismo personal, en el mismo tiempo, ante un incremento de las acciones de vigilancia a través del tiempo. Sin embargo no fue flexible al momento de adaptarse a los cambios de información requeridos por el sistema al momento de caracterizar el evento en salud a través del tiempo.
7. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria presentó baja aceptación, medida mediante el bajo porcentaje de participación de los ciudadanos y los entes territoriales, al momento de presentar reportes sobre situaciones que involucren riesgo para la salud de la población por consumo de alimentos contaminados o incumplimiento en las buenas prácticas de manufactura (denuncias, derechos de petición) y mediante la solicitud de los empresarios para ser vigilados por el sistema. De otra parte, al interior del sistema también hubo baja aceptación (medida de manera cualitativa), por parte de los funcionarios de la sede de INVIMA ubicada en la ciudad de Bogotá, al momento de tener en cuenta el aporte de los funcionarios del grupo de trabajo territorial para mejorar la operación del sistema.
8. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria no fue representativo, puesto que no tiene incorporado dentro de sus procedimientos la forma de describir el evento en salud denominado factores de riesgo de consumo a través del tiempo. Como resultado de lo anterior, no tiene la capacidad de describir la distribución del evento en salud en los sujetos vigilados de manera individual y colectiva.
9. El sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria no fue oportuno, medido este atributo en términos del tiempo. No fue oportuno en el tiempo de visita,

puesto que el sistema gastó en promedio el mismo número de horas (seis) para ejecutar las acciones de vigilancia en los sujetos de mayor riesgo en salud pública, independientemente del tamaño o el tipo de proceso realizado, lo cual no resulta coherente dadas las diferencias existentes en tamaños y procesos. Tampoco fue oportuno en la entrega de los resultados de laboratorio a los sujetos que vigila, ya que el tiempo se hizo mayor a medida que pasaron los años, alcanzando dos meses en la notificación, medido desde la toma de la muestra hasta la entrega de los resultados de laboratorio al empresario. Adicionalmente el sistema no fue oportuno al momento de definir el concepto sanitario el 57% de los sujetos vigilados.

10. RECOMENDACIONES

De acuerdo a lo encontrado en la presente investigación se recomienda realizar estudios encaminados a:

1. Incorporar dentro de los procedimientos las etapas de vigilancia correspondientes a la recolección de datos, análisis e interpretación de datos, propuesta y ejecución de las acciones y diseminación y comunicación de la información y los efectos de las medidas tomadas, que mejor se adapten al sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria. Con el fin de adoptar el enfoque basado en sistema.
2. Establecer indicadores sanitarios robustos y coherentes con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario conceptuado en la Resolución 1229 de 2013 (67).
3. Ajustar la operación del sistema en los territorios de acuerdo al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que actualmente está vigente a través de la resolución 1229 de 2013 (67).
4. Definir las actividades técnicas y científicas de prevención y control que deben ser desarrollados en la cadena agroalimentaria para conseguir una reducción o eliminación de factores de riesgo.

5. Desarrollar sistemas de información seguros y rápidos de notificación de resultados de laboratorio y protocolizar las acciones a ejecutar en los casos que exista riesgo a la salud por consumo de alimentos contaminados.
6. Diseñar programas orientados a mejorar las condiciones sanitarias del procesamiento, producción, elaboración y comercialización y las de inocuidad de los productos alimenticios, teniendo en cuenta los diferentes grupos de alimentos y cadenas alimentarias.

De igual manera se recomienda:

1. Promover la creación del comité de vigilancia de los factores de riesgo de consumo, en el municipio, en el marco del decreto 3915 de 2006, en conjunto con el ente territorial, como estrategia de retroalimentación para implementar el actual modelo de inspección, vigilancia y control sanitario (Resolución 1229 de 2013), teniendo en cuenta el análisis situacional de las regiones y como punto de encuentro entre las instituciones y los diferentes sectores.
2. Sistematización del sistema de información, para fortalecer el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria.

11. BIBLIOGRAFIA

1. OMS. 63 Asamblea Mundial de la Salud: Inocuidad de los alimentos. Informe de la Secretaría. Ginebra. 2010.
2. CONPES 3375. Consejo Nacional de Políticas Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Bogotá. Septiembre de 2.005.
3. CONPES 3376. Consejo Nacional de Políticas Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. Política Sanitaria y de Inocuidad para Las Cadenas de la Carne Bovina y de la leche. Bogotá. Septiembre de 2.005.
4. FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Políticas de Seguridad e Inocuidad y Calidad Alimentaria en América Latina y el Caribe. Santiago de Chile. 2.010.
5. Organización Mundial de la Salud OMS: Informe sobre reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio. Irradiación a altas dosis: Salubridad de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10 Kgy. Ginebra Nov 1999.
6. Organización Mundial de la Salud. Inocuidad de los alimentos. Informe de la Secretaría. Ginebra. OMS. 2010.A63/11.
7. Vinuesa F. Efectividad y eficiencia de los servicios de control sanitario de alimentos [Tesis Doctoral]. Córdoba (España). Universidad de Cordoba. 2010.
8. Organización Mundial de la Salud. Inocuidad de los alimentos: Estrategia Global de la OMS para la inocuidad de los alimentos. Ginebra. Departamento de Inocuidad de los alimentos. 2002.
9. Scallan E, Hoekstra RM, Angulo FJ, Tauxe RV, Widdowson M-A, Roy SL, et al. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. Emerg Infect Dis [serial on the Internet]. 2011 Jan [Citado 2011 jun10]. Disponible en <http://www.cdc.gov/EID/content/17/1/7.htm>

10. Beltrán L. y Albornoz M. Evaluación del sistema de vigilancia de lesiones de causa externa en el municipio de Santiago de Cali. en el año 2.007. Tesis de Maestría. Universidad del Valle. 2009.
11. Kopper G., Calderón G., Schneider S., Dominguez W., Gutiérrez G. Enfermedades Transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Roma. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. 2009. Serie de Informes Técnicos sobre ingeniería agrícola y alimentaria. 6.
12. Unnevehr J., Food Safety in food security and food trade. 2020 Vision for food, agriculture and the environment. 2003. Focus 10. Brief 1 of 17.
13. Instituto Nacional de Salud. INS Informe de gestión 2.011.
14. Instituto Nacional de Salud. INS Boletín Epidemiológico 2.012 [Citado 2013 jun 22]. Disponible en <http://www.ins.gov.cotm>
15. Instituto Nacional de Salud. Sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA. Estadísticas de Vigilancia en Salud. Semana 52 de 2010 [citado 2011 jun 26]. Disponible en <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=85465#>
16. Vanegas M. y Rojas J.. Detección de Patógenos en Alimentos. HIPÓTESIS / APUNTES CIENTÍFICOS UNIANDINOS. DIC 2004. No. 4, 35-40.
17. Rojas, P. Modelo de Vigilancia Epidemiológica de eventos de alto riesgo de propagación en sedes educativas de Cali. Alcaldía de Santiago de Cali, Secretaria de Salud. [Citado 2011 jun 18]. Disponible en http://calisaludable.cali.gov.co/saludPublica/2009_COVE/Modelo_Vigilancia.pdf
18. Castro A., Salvatello, Álvarez V., Savio M., Olea A., Ameztoy A. et al. Guía para el establecimiento del Sistema de Vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos y la investigación de brotes de toxi-infecciones alimentarias Guía Veta. INPPAZ-OPS-OMS. 2001.
19. Morón I y col. Metodología de evaluación del sistema de vigilancia en salud pública (sivigila), Duitama, Boyacá, Colombia, 2008. Informe quincenal epidemiológico Nacional. Minproteccion social. Volumen 14, número 4 - Bogotá, D.C. - 28 de febrero de 2009. 49 – 58).
20. Ministerio de Protección Social. Ley 1122 de 2007. Diario Oficial No. 46.506 de 9 de enero de 2007.
21. Ministerio de salud-INVIMA. Decreto 3075 de 1997. Bogotá. 2002.

22. Ministerio de Protección Social. Decreto 3518 de 2006. Diario oficial No. 46.417 de 10 de octubre de 2006.
23. Ministerio de Protección Social. Decreto 415 de 2007. Diario Oficial No.46.730 de 24 de agosto de 2007.
24. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos FAO, 2003
25. CONPES 113. Consejo Nacional de Políticas Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. Política de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN). Bogotá. Marzo 2.007.
26. Declich C. Public health surveillance: historical origins, methods and evaluation. WHO Bulletin OMS. 1994, 72 (2): 285-304.
27. Groseclose L., Robert R., Nsubuga P. Evaluating Public Health Surveillance. En Lee M. Thacker Stephen B. St Luis M. Principles & practices of public health surveillance. 3 Ed. New York. Oxford University. 2010.166-197.
28. Stephen B. Thacker, Ruth L., Berkelman. Public Health Surveillance In The United State. Epidemiol Rev. [en línea] 1988 [citado 2011 mar 11] 10 (1), 164-190. Disponible en <http://epirev.oxfordjournals.org/content/10/1/164.extract>.
29. Declich S. y Carter a. O. Public Health Surveillance. Historical origins, methods and evaluation. Bulletin of the world health organization. 1994, 72(2):285-304.
30. Ministerio de Salud y Protección Social <http://www.minproteccionsocial.gov.co/salud/Paginas/SIVIGILA.aspx>.
31. Berdasquesa D. La Vigilancia en salud. Elementos Básicos que debe conocer el médico de familia. Rev Cubana Med Gen Integ. 2002; 18(1):76-81.
32. FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ OMS Organización Mundial de la Salud. Segundo Foro Mundial FAO/OMS de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos. Tailandia. Octubre 2.004.
33. INVIMA. [Citado 2011 Nov 18]. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/procesos/mapadeprocesos/inspeccionvigilanciaycontrol/caracterizacion>.

34. INVIMA Resolución interna 2007009757. [Citado 2011 Nov 18]. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/normatividad/normatividadinstitucional/2007/resoluciones>
35. INVIMA Resolución interna 2008007209. [Citado 2011 Nov 18]. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/normatividad/normatividadinstitucional/2008/resoluciones>
36. INVIMA Resolución interna 2010000002. [Citado 2011 Nov 18]. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/normatividad/normatividadinstitucional/2010/resoluciones>
37. FAO. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO alimentación y nutrición 89. Roma 2008.
38. INVIMA, Ministerio de la Protección Social. Manual de Calidad de Calidad. Fecha de Emisión 02/11/2011. Versión 5.
39. Sarue E. et al. Enfoque de riesgo. Manual de Autoinstrucción. OPS/OMS CLAP No. 1264. 1996
40. Zapata D. Ceballos S. y Lujan C. Situación Sanitaria y determinación de la evaluación del riesgo, en las empresas productoras de maíz de área del Departamento de Antioquia. Especialización en Alimentación y Nutrición. Corporación Universitaria Lasallista. Caldas (Antioquia). 2013-06-23.
41. FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ OMS Organización Mundial de la Salud. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos. [Citado 2012 jun 22]. Disponible en <http://www.fao.org>
42. Center for Disease Control. Updated Guidelines for evaluation public health surveillance system. Recommendations from the Guidelines Working Group. MMWR (Recommendations and Reports) 2001;50(RR13):1-35.
43. Salazar de L. y Col. Evaluación de Efectividad en Promoción de la Salud. Guía de Evaluación Rápida. Santiago de Cali. 2004.
44. Batista R. El médico en la familia en la vigilancia en Salud. Rev Cubana Med Gen Integr. 1997. [Citado 2011 jun 13]. (1).Disponible en <http://rubengarcia.wordpress.com/2008/08/27/vigilancia-epidemiologica/>
45. Escuela Nacional de la Salud Pública. Vigiweb. [Citado 2011 jun 13]. Disponible en:

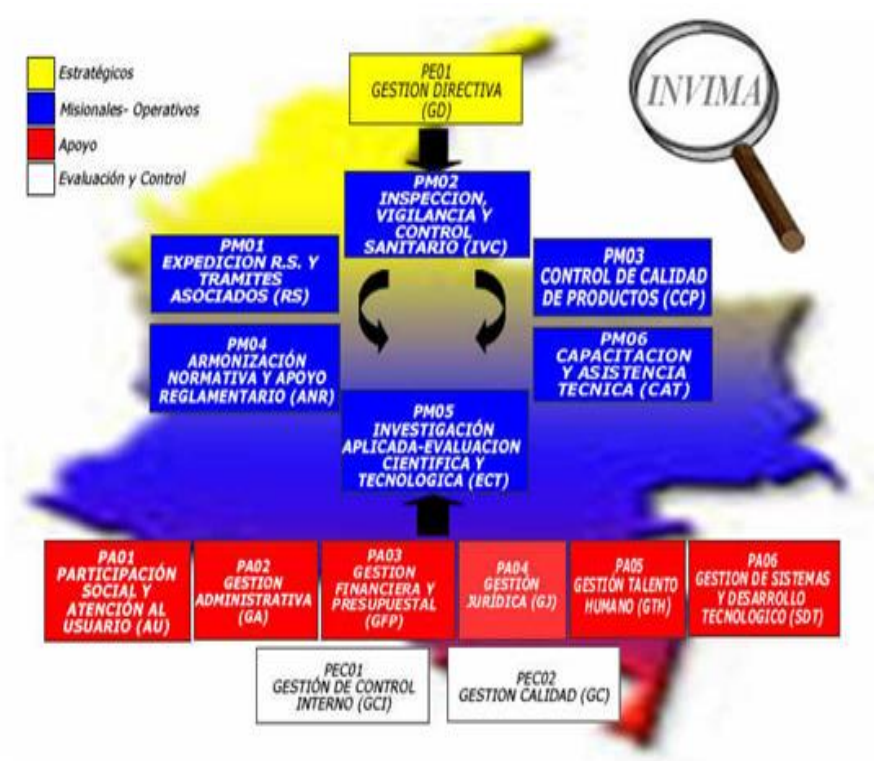
http://vigiweb.sourceforge.net/VigiWeb/temas/atrib_sist_vigl/indice_atrib_sist_vigl.htm

46. McKenzie J, Neiger B and Smeltzer J. Planning, implementing, and evaluating health promotion programs. 4 Ed. San Francisco. Pearson Education.2005.
47. Castro Dominguez A. et al. Guia Para el establecimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos y la investigación de brote de toxi-infecciones alimentarias. Guia Veta. 2 Edición.
48. Instituto Nacional de Salud. INS Lineamientos para el sistema de vigilancia y control en salud pública 2.009. 2.012 [Citado 2013 jun 22]. Disponible en <http://www.ins.gov.co>
49. Fernandez R, Matte R. Analysis of the academic production in food safety surveillance 1993 – 2007.
50. Terry B. Nutrición de yodo en cuba. Diseño, implementación y evaluación del sistema de vigilancia. [Tesis Doctoral]. Ciudad de la Habana (Cuba). Escuela nacional de salud pública instituto de nutrición e higiene de los alimentos. 2009.
51. Fariñas A. y Pastor L. Metodología para la Evaluación Rápida de sistemas de vigilancia. Reporte Técnico de Vigilancia. [Citado 2011 jun 20]. 9 (6).14 páginas. Disponible en: http://bvs.sld.cu/uats/rtv_files/2005/fariñas.pdf
52. Cretikos M, Telfer B, McAnulty J. Evaluation of the system of surveillance for enteric disease outbreaks, New South Wales, Australia, 2000 to 2005. New South WalesPublicHealthBulletin 2008; 19: 8–14.
53. Leal M, Salazar R, Murillo A. Evaluación del sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad diarreica aguda en el área rectora de salud de Alajuela 2.Rev. Costarricense. Salud Pública. San José, jul. 2005; 14 (26): 22-27).
54. Batista R., González E. Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica. Rev. Cubana MedTrop 2.000; 52(1):55-65.
55. Batista R., González E., Feal Cañizares P. Evaluación de la vigilancia en salud en algunas unidades de Atención primaria en cuba. RevEsp Salud Pública (sep-oct) 2.001; 75 (No. 5). 443-458.

56. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 5 ed. Mc Graw Hill. México. Editorial Interamericana de editores S.A. 2010. 613 pag.
57. Ciro González Bencardino, Estadística y muestreo. Ecoe Ediciones. 9 Edición. 1999.
58. Ministerio de Salud. Resolución 8430. Bogotá 1993.
59. Censo de establecimientos de INVIMA. Año 2.011
60. Navarrete M. et al. Introducción a las técnicas cualitativas de investigación aplicadas en salud. Universidad del Valle. 2010.
61. INVIMA. Procedimiento de Toma de Muestra. Año 2.012
62. INVIMA. Procedimiento de Medidas Sanitarias de Seguridad. Año 2.012
63. CONPES 3676. Consejo Nacional de Políticas Económica y Social. Departamento Nacional de Planeación. Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad Para las cadenas láctea y cárnica. Julio de 2.010.
64. Ministerio de Protección Social. Decreto 3518. Bogotá. 2006.
65. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2.012-2.021. Bogotá. Marzo de 2.013.
66. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1229. Bogotá. Abril 2.013.
67. Alcaldía de Santiago de Cali. Plan de Desarrollo 2.008 – 2.011. Cali. 2.008.
68. Ministerio de Protección Social. Decreto 3039. Bogotá Agosto de 2007.
69. INVIMA. Procedimiento de visitas de inspección. Año 2.012.
70. Jiménez Acosta J. Errores en que se puede incurrir en los sistemas de vigilancia alimentaria y nutricional. Rev. Cubana Aliment Nutr 2001; 15(1): 68-73.
71. Muñoz F. et al. Las Funciones Esenciales en Salud Pública: Un tema emergente en las reformas del sector salud. Rev. Panam Salud Pública/Pam Ame J Public Health 8 (1/2), 2.000.

72. Di Pietro, Silvana et al. Vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos en la provincia de Río Negro, Argentina, 1993-2001. Medicina (B. Aires)[online]. 2004, vol.64, n.2 [citado 2014-02-02], pp. 120-124. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802004000200005&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1669-9106.
73. Vásquez G, Gómez Avellaneda, Gamboa Edna. Condiciones higiénico sanitarias de los servicios de alimentación en instituciones infantiles del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar de Bucaramanga, Colombia. Revista Cubana Aliment Nutr.2007, 17(1):23-33.
74. Espinoza Azálea. Comportamiento de la enfermedad diarreica en Costa Rica, de 1994 al 2001. Rev. costarric. salud pública [revista en la Internet]. 2004 Jul [citado 2014 Feb 02] ; 13(24): 50-58. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292004000100005&lng=es.
75. Ribeiro V. and Matte G. Analysis of the academic production in food safety surveillance, 1993-2007. Revista saude Publica Vol 44 No. 6 Sao Paulo. 2010.

ANEXO 1. Mapa de Procesos



ANEXO 2. Entrevista Semiestructurada



PROSPERIDAD
PARA TODOS

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA
SANITARIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN
PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD
PÚBLICA, EN EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE
CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A 2.011.



ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA

Preguntas encaminadas a contestar aspectos relevantes sobre el sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad de los alimentos en fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en Salud Pública, ubicados en el municipio de Santiago de Cali.

Por favor conteste las siguientes preguntas.

1. **Atributo de Simplicidad** (se refiere a la facilidad de operación).

- Considera Ud. que para el sistema de vigilancia es simple la recolección de los datos y su respectivo ingreso a un sistema de información? Por favor explique
- Considera Ud. que para el sistema de vigilancia es simple analizar e interpretar los datos recolectados? Por favor explique.
- Es fácil para el sistema orientar sus acciones para la prevención y control de la condición sanitaria de las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública, basado en la información de los datos recolectados?. Por favor explique.

2. **Atributo de Flexibilidad** (ocurre cuando el sistema de vigilancia de salud pública puede adaptarse al cambio de necesidades de la información o condiciones de funcionamiento con poco tiempo adicional, personal, o fondos asignados).

- Considera Ud. que el sistema de vigilancia se ha adaptado a las necesidades de funcionamiento, con respecto al personal y tiempos para operar? Por favor explique.
- Considera Ud. que el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria ha cambiado la manera como maneja la información de vigilancia?. Por favor explique.

CONTINUACIÓN ANEXO 2. Entrevista Semiestructurada



EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA, EN EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A 2.011.



3. **Atributo de Calidad del Dato** (refleja al diligenciamiento completo y valido de los datos registrados en el sistema de vigilancia de salud pública).
 - Considera Ud. que los datos recolectados por el sistema de vigilancia se diligencian de manera completa o parcial?. Por favor explique.
4. **Atributo de Aceptabilidad** (refleja la buena voluntad de personas y organizaciones para participar en el sistema de vigilancia).
 - Considera Ud. el sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria en la ciudad de Cali, permite la participación del Grupo de Trabajo en la toma de decisiones orientadas al mejoramiento de las acciones de prevención y control de la condición sanitaria de las fábricas que procesan alimentos de mayor riesgo en salud pública?. Por favor explique.
5. **Atributo de representatividad** (Describe la presencia de un acontecimiento relacionado con la salud con el tiempo y su distribución en la población por el lugar y la persona).
 - Considera Ud. que el sistema de vigilancia conoce y da cobertura a las fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública que existen en la ciudad de Cali?. Por favor explique.
 - Considera Ud. que las acciones de vigilancia en las fábricas que procesan alimentos de mayor riesgo en salud pública, conocidas por

CONTINUACIÓN ANEXO 2. Entrevista Semiestructurada



el sistema, son realizadas manera sistemática y continua? Por favor explique.

6. Atributo de Sensibilidad (Hace referencia a la capacidad del sistema para captar cambios en la tendencia del evento vigilado).

- Considera Ud. que el sistema de vigilancia cuenta con alguna herramienta que le permitan detectar de manera clara y definida, los cambios en la condición sanitaria de las fábricas que procesan alimentos de mayor riesgo en salud pública? Por favor explique.

7. Atributo de Oportunidad (Refleja la velocidad entre pasos en un sistema de vigilancia de salud pública).

- Considera Ud. que el tiempo que se gasta en la realización de una visita es oportuno?. Por favor explique.

8. Atributo de Estabilidad (se refiere a la fiabilidad (p. ej., la capacidad de recoger, manejar, y proporcionar datos correctamente sin el fracaso) y la disponibilidad (la capacidad de ser operacional cuando es necesario) del sistema de vigilancia de salud pública.

- Para Ud. los datos que recolecta el sistema de vigilancia son confiables? Por favor explique.
- Estos datos son empleados por el sistema de vigilancia? Por favor explique.

ANEXO 3. Autorización de uso de información



Prosperidad
para todos

Bogotá D.C., 12 de septiembre de 2011
200-1573-11

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pa. Rad: 11088312 Radicado: 11088312
Folios: 6 Clave: 158114
De: SECRETARIA GENERAL
Para: GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL
Fecha: 31/09/14 00: asambenim

Doctora
DIANA MARÍA CHAVEZ COQUIS
Profesional Universitario
Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2
Ciudad

Asunto: Solicitud de autorización para uso de información. Su oficio de fecha 1 de septiembre de 2011

Apreciada doctora:

En respuesta a su solicitud del asunto, me permito informarle que este despacho considera procedente que usted consulte la información de las bases de datos que reposan en el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas en cuanto a evaluación del sistema de vigilancia de la inocuidad de los alimentos de mayor riesgo en la Salud Pública de las plantas procesadoras de alimentos ubicadas en el Municipio de Santiago de Cali, ya que estos documentos son públicos y no se encuentran sometidos a reserva por norma expresa.

No obstante, debe tenerse en cuenta el deber de confidencialidad de la información sensible, así como que en sus publicaciones no haga referencias específicas a los establecimientos visitados, de manera que pueda afectarse el buen nombre de los mismos.

Igualmente, usted debe verificar con la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas la exactitud de la información, así como concertar las oportunidades para la consulta de la documentación y dar el respectivo crédito a la entidad como fuente.

Cordialmente,

RUTH PATRICIA DÍAZ VEGA
Asesora de Dirección General con Asignación de Funciones de
Secretaria General

Copia: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Grupo de Talento Humano

Digitó: Yadiria Cortés
Revisó: Martha Amador

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



OP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ANEXO 4. Formato para el registro de consentimiento informado



EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA, EN EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A 2.011.



Consentimiento Informado: como principio fundamental debe estar basado en la adecuada información, por lo cual la(s) persona(s) que participe(n) de esta investigación científica, recibirán información comprensible, relevante y estructurada, de tal manera que pueda(n) tomar la decisión sobre si acepta(n) o no participar en el presente estudio.

Título de la Investigación: Evaluación del sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en productos de mayor riesgo en salud pública, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011.

Donde se va a desarrollar el estudio: La investigación se desarrollara en Santiago de Cali, en la oficina del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de INVIMA.

Propósito del estudio: La investigación está encaminada a evaluar el sistema de vigilancia sanitaria de la inocuidad alimentaria en productos de mayor riesgo en salud pública, en el municipio de Santiago de Cali, durante el período 2.007 a 2.011.

Plan de estudio: 1) Se realizara una entrevista semiestructurada individual, encaminada a recolectar la percepción de los participantes del sistema de vigilancia en el proceso de inspección, vigilancia y control. 2) Los datos se recolectaran mediante grabación. 3) La información recolectada será difundida a los participantes del estudio a fin de garantizar que los datos tomados corresponden a la realidad.

Número total de sujetos que participaron del estudio, en su enfoque cualitativo: tres funcionarios encargados del sistema de vigilancia de la inocuidad alimentaria, en lo que refiere al propósito del estudio.

El tiempo de duración de la entrevistasemiestructurada: con el fin de recolectar los datos de interés, se realizara una entrevista individual la cual se realizara en un tiempo estimado de una hora y media.

Responsabilidad del sujeto que participa de manera voluntaria: suministrar datos reales sobre la percepción que tiene sobre el sistema de vigilancia, objeto de la investigación.

CONTINUACIÓN ANEXO 4. Formato para el registro de consentimiento informado



EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA, EN EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A 2.011.



Beneficios de participar en este estudio: 1) Los participantes identificarán los atributos de un sistema de vigilancia. 2) De acuerdo a los resultados obtenidos del estudio, los participantes podrán identificar las fortalezas y debilidades del sistema de vigilancia en su proceso de inspección, vigilancia y control.

Riesgos de participar en este estudio: No se conoce de ningún riesgo físico o mental por el hecho de participar en esta investigación.

Gastos en que incurrirá el sujeto: El participante de la entrevista no incurrirá en ningún gasto económico.

Participación voluntaria: La decisión de participar en esta investigación es completamente voluntaria. El participante es libre de participar en este estudio, así como de retirarse en cualquier momento. La decisión de participar o no en este estudio, no genera ninguna implicación en el normal desarrollo de sus actividades laborales.

Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimatos: La entrevista será grabada en un punto fijo del sitio, con el fin de garantizar que no quedarán grabados los rostros de los participantes, solo se grabarán voces, no se mencionarán nombres. Los archivos recolectados quedarán en custodia de la investigadora principal; una vez se hayan analizados los datos. Por ninguna razón se brindará información a persona o institución alguna sobre la identidad de las personas que participan del estudio. En este aspecto, se brindará información al grupo participante, una vez se realice el análisis de los datos recolectados.

Preguntas y contactos: Si el participante tiene alguna duda o inquietud acerca de la investigación, puede comunicarse con la Investigadora Principal (Diana MariaChavezCoquis, Cel. 3122245911), la Directora del Proyecto (AngelaMariaCubides, Cel 3148301883) o con el Comité de Ética Humana de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle (tel. 5185677).

CONTINUACIÓN ANEXO 4. Formato de Consentimiento Informado



EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN PRODUCTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA, EN EL MUNICIPIO DE SANTIAGO DE CALI, DURANTE EL PERÍODO 2.007 A 2.011.



Circunstancias bajo las cuales se terminaría su participación en el estudio: Solo cuando su participación no sea acorde a dar cumplimiento al objetivo de la investigación.

Declaración del investigador: Declaro que he explicado de manera clara al participante la naturaleza del protocolo arriba enunciado y que basado en mi conocimiento, los participantes que leen este consentimiento informado entienden los aspectos referidos en el presente documento.

Finalmente los Investigadores agradecen su amable colaboración en el presente estudio.

Consentimiento: De manera libre doy mi consentimiento para participar en este estudio. Declaro que he entendido lo que se me ha explicado sobre la investigación.

Firma: _____

Testigo 1:

_____	_____	_____
Firma	Nombre	Fecha (D-M-A)

Testigo 2:

_____	_____	_____
Firma	Nombre	Fecha (D-M-A)

Nota: Copia de este documento firmado se entrega al participante.

ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS

CIUDAD Y FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL: _____ Código: _____

DIRECCIÓN: _____

NIT: _____ email: _____

TELÉFONOS: _____ FAX: _____

CIUDAD: _____ DEPARTAMENTO: _____

REPRESENTANTE LEGAL: _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL: _____

PRODUCTOS QUE ELABORA: _____

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE _____ MEDIANA _____ PEQUEÑA _____ MICROEMPRESA _____
(>200 empleados) (De 51 a 200) (de 11 a 50) (< o = a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA: _____

PROCESO A TERCEROS: _____

REGISTROS SANITARIOS (Permisos, certificaciones de no obligatoriedad) _____

OBJETIVO DE LA VISITA: _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO

AUTO COMISORIO No. _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL: _____ CONCEPTO: _____

SE TOMAN MUESTRAS: SI _____ NO _____

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos) (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos (Art. 8 Literal (c) y (d) Dec. 3075/97)		
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas (Art. 8 Literal (d) y Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)		
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc. (Art. 8 Literal (f) Dec. 3075/97)		
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial (Art. 8 Literal (f) y Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)		
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores (Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)		
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
2.-	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros) (Art. 8 Literal (r, t, u,) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) (Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97)		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso (Art. 8 Literal (r) Dec. 3075/97)		
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito		
3.-	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario (Art. 15 Literal (b) y (f) Dec. 3075/97)		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte (Art. 15 Literales (e, i) Dec. 3075/97)		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación (Art. 15 Literal (g) Dec. 3075/97)		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas (Art. 15 Literal (k) Dec. 3075/97)		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) (Art. 13 Literal (a) Dec. 3075/97)		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (Art. 15 Literal (d) Dec. 3075/97)		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso (Art. 15 Literal (j) Dec. 3075/97)		
3.1.8	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. (Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)		
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse (Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)		
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. (Art. 15 Literal (l) Dec. 3075/97)		
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario (Art. 15 Literal (c) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto (Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc. (Art. 14 Literal (d) Dec. 3075/97)		
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros (Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)		
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas (Art. 14 Literales (a, e) Dec. 3075/97)		
4.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua (Art. 8 Literal (k) y Art. 28 Dec. 3075/97)		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros) (Art. 8 Literal (m) Dec. 3075/97)		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones (Art. 8 Literal (l) Dec. 3075/97)		
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable (Art. 19 Literal (g) Dec. 3075/97)		
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas (Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)		
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos (Art. 8 Literal (o) Dec. 3075/97)		
4.2.2	Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza (Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras (Art. 8 Literal (q) Dec. 3075/97)		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas (Art. 8 Literal (p) Dec. 3075/97)		
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo (Art. 8 Literal (p) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)		
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (Art. 8 Literal (q) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado (Art. 29 Dec. 3075/97)		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores (Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos (Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados (Art. 29 Literal (a) y Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)		
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas (Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave (Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



5.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar (Art. 11 Literal (a, b, d, g) Dec. 3075/97)		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección (Art. 10 y Art. 12 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción (Art. 10 y 11 Dec. 3075/97)		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes (Art. 11 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) (Art. 11 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado (Art. 11 Literales (a, b) Dec. 3075/97)		
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza (Art. 11 Literal (k) Dec. 3075/97)		
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto (Art. 11 Literal (l) y Art. 12 Literal (d) Agregado Dec. 3075/97)		
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso (Art. 19 literal (h) Dec. 3075/97)		
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.) (Art. 12 Literal (e) Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada (Art. 12 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) (Art. 12 Literal (c) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



5.1.15	Los cuartos fríos o los <u>equipos de refrigeración</u> están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura (Art. 8 Literal (f) Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto		
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.4	La pintura está en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas (Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas (Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje (Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad (Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97)		
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso (Art. 8 Literales (e, f) Dec. 3075/97)		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta (Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97)		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas (Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97)		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras (Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97)		
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) (Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano (Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)		
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) (Artículo 20 Dec. 3075/97)		
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos (Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana (Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas (Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil (Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas (Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97)		
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas (Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.3.10	Las materias primas están rotuladas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente (Resolución 5109 de 2005)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



5.4	ENVASES		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento (Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97)		
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso (Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación (Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto (Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto (Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación (Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige (Art. 15 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.6.1	Al envasar o empaquetar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción (Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97)		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos (Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.6.3	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos) (Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)		
5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento (Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento (Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos (Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso (Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana (Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) (Art. 33 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura (Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos (Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97)		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario (Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos” (Art. 33 Literal (g y h) Dec. 3075/97)		
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad (Art. 23 y 24 Dec. 3075/97)		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control (Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97)		
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)		
6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados (Art. 27 Dec. 3075/97)		

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



6.2	ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) (Art. 26 Dec. 3075/97)		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) (Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97)		

7.- EXIGENCIAS
Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):
EXIGENCIAS ADICIONALES (cuando sea requerido): NINGUNA
CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO.

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular el Decreto 3075 de 1997, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de _____ (máximo 30 días a partir de la notificación).

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

CONCEPTO:

FAVORABLE

_____ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias

FAVORABLE

_____ **CONDICIONADO** al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 7. de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

PENDIENTE POR EMITIR

_____ Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado. Debe dar cumplimiento a las exigencias formuladas en el numeral 7. de la presente Acta.

DESAVORABLE

_____ No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy veintiocho _____ del mes de _____ del año _____, en la ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



FUNCIONARIOS DEL INVIMA

Firma _____
Nombre _____
C.C. _____
Cargo _____
Grupo o Dependencia _____

Firma _____
Nombre _____
C.C. _____
Cargo _____
Grupo o Dependencia: _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma _____
Nombre _____
C.C. _____
Cargo _____

Firma _____
Nombre _____
C.C. _____
Cargo _____

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F16-PM02-IVC V2 02/10/2009

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos

	ACTA DE CONTROL SANITARIO	Código: F21-PM02-IVC
		Versión: 3
		Página 158 de 160
		Fecha de emisión: 30/01/2012

Marcar con una X ÚNICAMENTE una opción de las siguientes

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Planta de Beneficio de Bovinos Clase I, II, III, IV y mínimo | <input type="checkbox"/> | Fábrica de Alimentos | <input type="checkbox"/> |
| Planta de Beneficio de Porcinos Clase I, II, III y IV | <input type="checkbox"/> | Fábrica de Bebidas Alcohólicas | <input type="checkbox"/> |
| Planta de Beneficio de Aves Clase I, II y III | <input type="checkbox"/> | Trapiches Paneleros | <input type="checkbox"/> |
| Planta de Beneficio de Equinos Clase I, II, III, IV y mínimo | <input type="checkbox"/> | | |
| Planta de Beneficio de Conejos Clase I, II, III y IV y mínimo | <input type="checkbox"/> | | |

CIUDAD Y FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL: _____ Código _____

NIT _____ email. _____

DIRECCIÓN: _____

CIUDAD _____ DEPARTAMENTO _____

TELÉFONOS: _____ FAX _____

REPRESENTANTE LEGAL _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

OBJETIVO DE LA VISITA: *Verificación del cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria de fecha* _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE, CARGO E INSTITUCIÓN.

AUTO COMISORIO No. _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

ASPECTOS A VERIFICAR SEGÚN ACTA ANTERIOR

No. de orden	EXIGENCIA	CONDICIÓN ENCONTRADA

O _____ EL

FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos

	<p align="center">ACTA DE CONTROL SANITARIO</p>	Código: F21-PM02-IVC
		Versión: 3
		Página 159 de 160
		Fecha de emisión: 30/01/2012

EXIGENCIAS FRENTE A NUEVA SITUACIÓN SANITARIA

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de _____

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia

CONTINUACIÓN ANEXO 5. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos

	ACTA DE CONTROL SANITARIO	Código: F21-PM02-IVC
		Versión: 3
		Página 160 de 160
		Fecha de emisión: 30/01/2012

CONCEPTO:

FAVORABLE _____ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias

FAVORABLE _____ **CONDICIONADO** al cumplimiento de las exigencias dejadas en la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

***PENDIENTE POR EMITIR** _____ Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado. Debe dar cumplimiento a las exigencias formuladas en la presente Acta.

DESFAVORABLE _____ No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

***PENDIENTE POR EMITIR, No aplica a establecimientos evaluados bajo Decreto 2278 de 1982 y Decreto 1036 de 1991**

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____, en la ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

FUNCIONARIOS DEL INVIMA

Firma _____	Firma _____
Nombre _____	Nombre _____
C.C. _____	C.C. _____
Cargo _____	Cargo _____
Institución _____	Institución _____

POR PARTE DE LA FÁBRICA O EMPRESA:

Firma _____	Firma _____
Nombre _____	Nombre _____
C.C. _____	C.C. _____
Cargo _____	Cargo _____

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia